



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

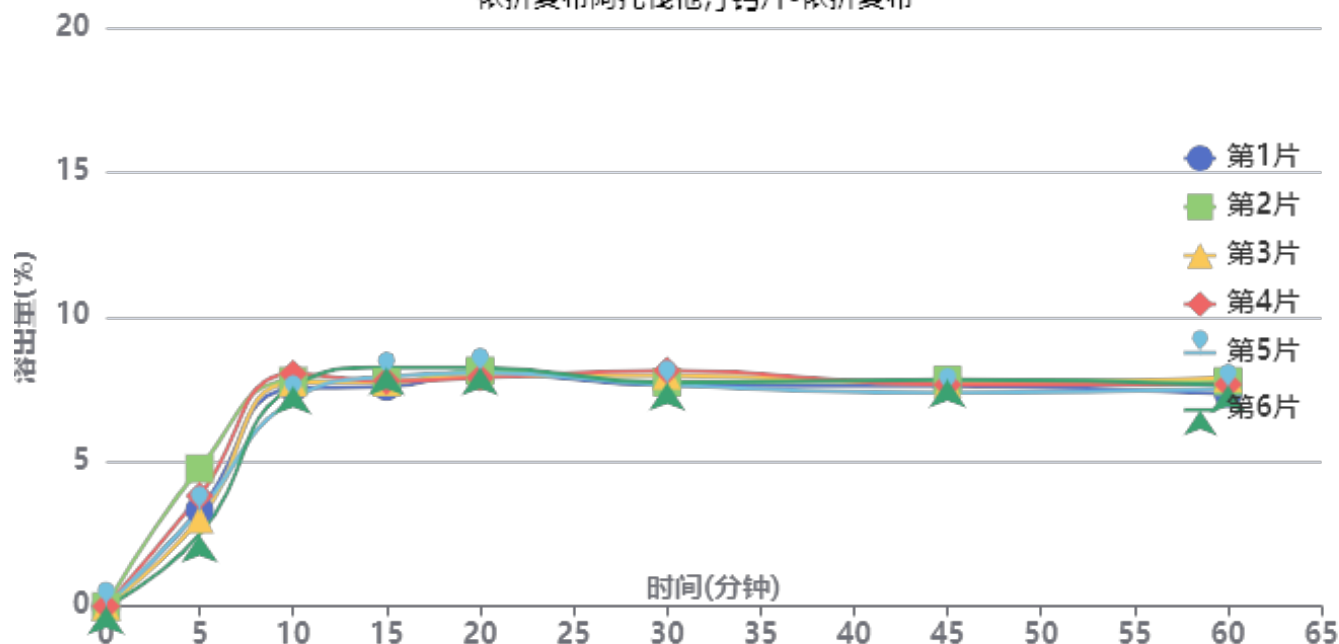
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.39	180027	180377	180128	180094	180007	180127	0.09
2	10.43	179878	179657				179768	0.09

单位质量响应值		RSD%	判断
17336.57	17235.67	0.42	数据可信

## 溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-08

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25012201批-依折麦布-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	6417	-	6417	3.333	3.45	22.56	3.33	3.45	22.55
	2	9166	-	9166	4.760			4.76		
	3	5794	-	5794	3.009			3.01		
	4	7350	-	7350	3.817			3.82		
	5	6361	-	6361	3.304			3.30		
	6	4770	-	4770	2.477			2.48		
10min	1	14469	-	14469	7.515	7.62	3.95	7.53	7.64	4.00
	2	14942	-	14942	7.760			7.79		
	3	14852	-	14852	7.713			7.73		
	4	15432	-	15432	8.015			8.04		
	5	13702	-	13702	7.116			7.13		
	6	14607	-	14607	7.586			7.60		
15min	1	14491	-	14491	7.526	7.79	3.01	7.59	7.85	2.94
	2	14782	-	14782	7.677			7.75		
	3	14836	-	14836	7.705			7.76		
	4	14879	-	14879	7.727			7.79		
	5	15178	-	15178	7.883			7.94		
	6	15796	-	15796	8.204			8.26		
20min	1	15330	-	15330	7.962	7.96	1.59	8.06	8.06	1.56
	2	15457	-	15457	8.028			8.14		
	3	15132	-	15132	7.859			7.96		
	4	14996	-	14996	7.788			7.90		
	5	15356	-	15356	7.975			8.08		
	6	15689	-	15689	8.148			8.25		
30min	1	14427	-	14427	7.493	7.66	2.66	7.64	7.82	2.63
	2	14597	-	14597	7.581			7.74		
	3	15087	-	15087	7.835			7.98		
	4	15392	-	15392	7.994			8.15		
	5	14443	-	14443	7.501			7.65		
	6	14597	-	14597	7.581			7.73		
45min	1	14303	-	14303	7.428	7.48	2.20	7.62	7.67	2.20
	2	14685	-	14685	7.627			7.83		
	3	14443	-	14443	7.501			7.69		
	4	14362	-	14362	7.459			7.66		
	5	13857	-	13857	7.197			7.38		
	6	14732	-	14732	7.651			7.84		
60min	1	13707	-	13707	7.119	7.41	2.60	7.35	7.64	2.53
	2	14510	-	14510	7.536			7.78		
	3	14772	-	14772	7.672			7.90		
	4	14318	-	14318	7.436			7.67		
	5	14034	-	14034	7.289			7.52		
	6	14282	-	14282	7.417			7.65		
极限	1	13676	-	13676	7.103	7.34	5.25	7.37	7.62	5.12
	2	14604	-	14604	7.585			7.87		
	3	14670	-	14670	7.619			7.89		
	4	14636	-	14636	7.601			7.88		
	5	12828	-	12828	6.662			6.93		
	6	14399	-	14399	7.478			7.75		



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-08

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

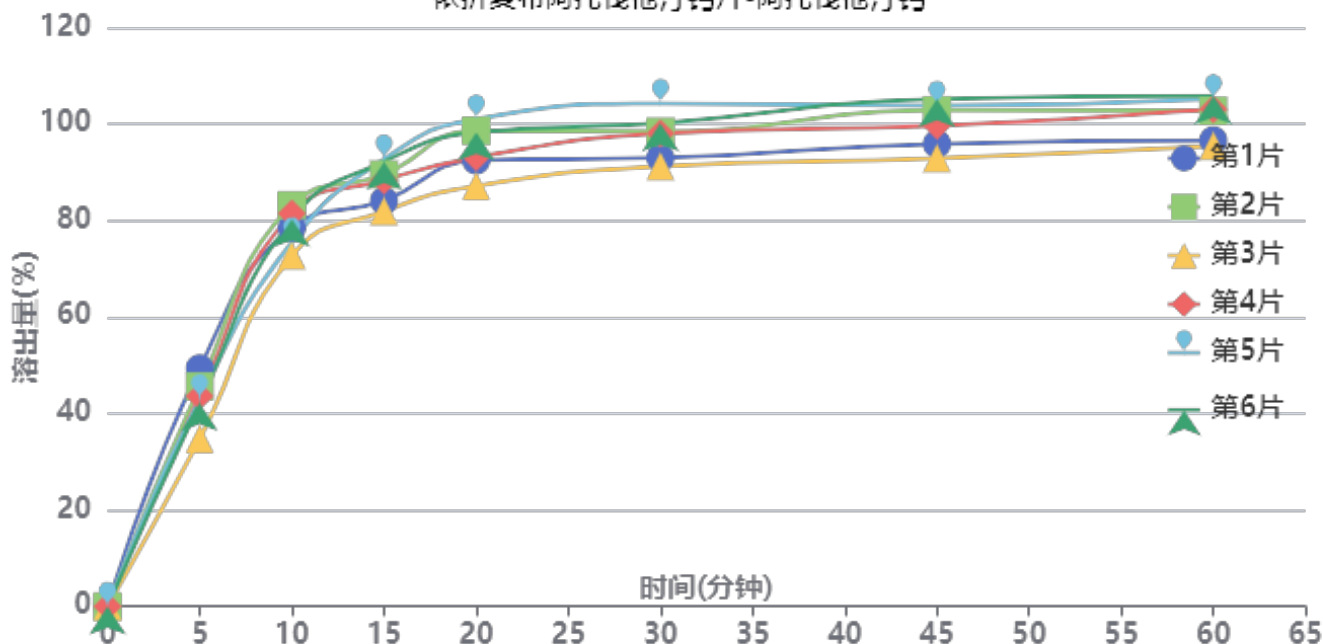
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.21	159035	159169	159044	159019	159141	159082	0.05
2	11.22	159039	158998				159018	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
14191.08	14172.73	0.10	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-08

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25012201批-阿托伐他汀钙-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	84747	-	84747	49.359	43.07	11.21	49.36	43.07	11.21
	2	78271	-	78271	45.588			45.59		
	3	59652	-	59652	34.743			34.74		
	4	74785	-	74785	43.557			43.56		
	5	73897	-	73897	43.040			43.04		
	6	72328	-	72328	42.126			42.13		
10min	1	134231	-	134231	78.181	78.36	4.95	78.45	78.60	4.96
	2	142372	-	142372	82.922			83.18		
	3	124546	-	124546	72.540			72.73		
	4	139454	-	139454	81.223			81.46		
	5	129287	-	129287	75.301			75.54		
	6	137376	-	137376	80.012			80.25		
15min	1	143171	-	143171	83.387	87.46	4.97	84.10	88.14	4.95
	2	152561	-	152561	88.857			89.57		
	3	139602	-	139602	81.309			81.90		
	4	150465	-	150465	87.636			88.33		
	5	158087	-	158087	92.075			92.73		
	6	157130	-	157130	91.518			92.20		
20min	1	156698	-	156698	91.266	93.94	5.41	92.44	95.10	5.39
	2	167243	-	167243	97.408			98.62		
	3	147859	-	147859	86.118			87.17		
	4	157866	-	157866	91.946			93.13		
	5	171445	-	171445	99.855			101.02		
	6	166638	-	166638	97.055			98.24		
30min	1	156754	-	156754	91.299	95.83	4.92	92.98	97.52	4.90
	2	166018	-	166018	96.694			98.44		
	3	153994	-	153994	89.691			91.22		
	4	165405	-	165405	96.337			98.03		
	5	176023	-	176023	102.522			104.25		
	6	169034	-	169034	98.451			100.18		
45min	1	160877	-	160877	93.700	97.85	4.87	95.89	100.06	4.86
	2	172716	-	172716	100.595			102.88		
	3	156018	-	156018	90.870			92.89		
	4	167264	-	167264	97.420			99.65		
	5	174372	-	174372	101.560			103.85		
	6	176766	-	176766	102.954			105.23		
60min	1	161248	-	161248	93.916	98.73	4.35	96.62	101.49	4.34
	2	171493	-	171493	99.883			102.73		
	3	159545	-	159545	92.924			95.45		
	4	172244	-	172244	100.321			103.09		
	5	175665	-	175665	102.313			105.17		
	6	176878	-	176878	103.020			105.86		
极限	1	162902	-	162902	94.879	98.85	4.27	98.11	102.16	4.24
	2	174747	-	174747	101.778			105.18		
	3	159747	-	159747	93.042			96.09		
	4	177337	-	177337	103.287			106.61		
	5	168376	-	168376	98.068			101.49		
	6	175230	-	175230	102.060			105.48		



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-08

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

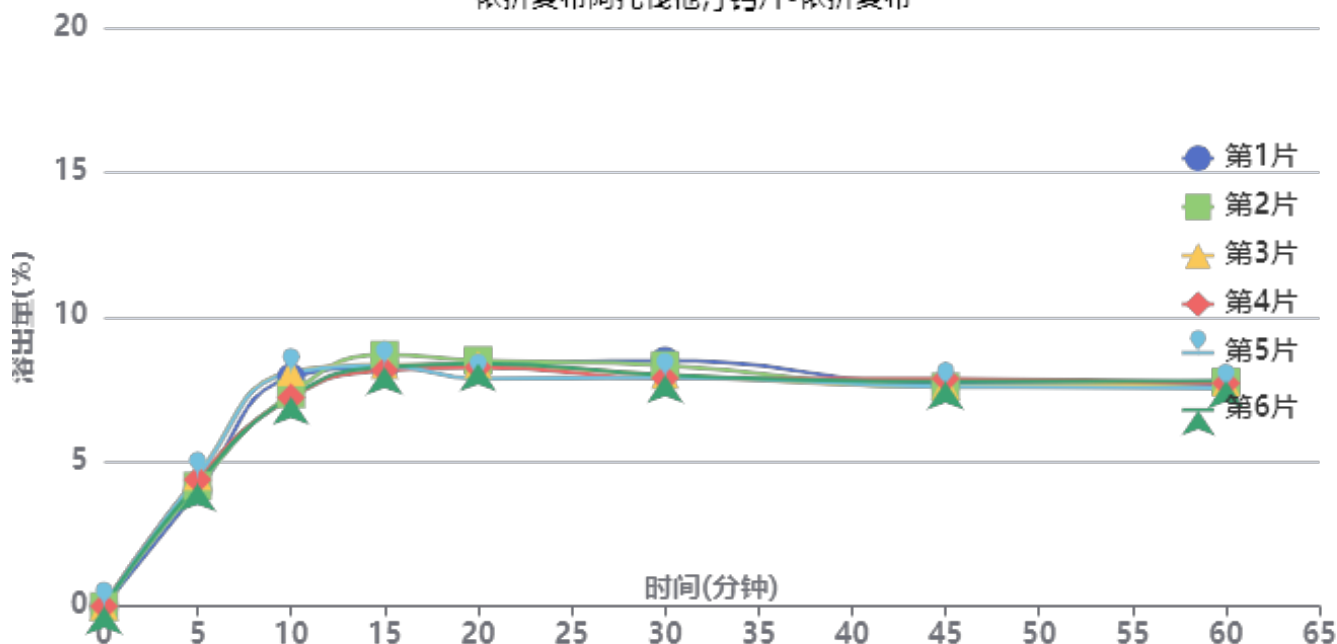
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.39	179317	179431	179215	179338	179293	179319	0.05
2	10.43	180746	180520				180633	0.09
单位质量响应值			RSD%		判断			
17258.81		17318.60		0.25		数据可信		

## 溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-08

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25012202批-依折麦布-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	7706	-	7706	4.002	4.29	4.58	4.00	4.30	4.61
	2	8010	-	8010	4.159			4.16		
	3	8661	-	8661	4.497			4.50		
	4	8429	-	8429	4.377			4.38		
	5	8644	-	8644	4.489			4.49		
	6	8163	-	8163	4.239			4.24		
10min	1	15197	-	15197	7.891	7.62	5.59	7.91	7.64	5.57
	2	14097	-	14097	7.320			7.34		
	3	15549	-	15549	8.074			8.10		
	4	13833	-	13833	7.183			7.21		
	5	15492	-	15492	8.045			8.07		
	6	13891	-	13891	7.213			7.24		
15min	1	15811	-	15811	8.210	8.27	2.23	8.28	8.34	2.20
	2	16613	-	16613	8.627			8.69		
	3	15927	-	15927	8.270			8.34		
	4	15572	-	15572	8.086			8.15		
	5	15865	-	15865	8.238			8.31		
	6	15805	-	15805	8.207			8.27		
20min	1	15845	-	15845	8.228	8.17	2.68	8.34	8.28	2.63
	2	16150	-	16150	8.386			8.50		
	3	15860	-	15860	8.236			8.35		
	4	15688	-	15688	8.146			8.26		
	5	14938	-	14938	7.757			7.87		
	6	15953	-	15953	8.284			8.39		
30min	1	16047	-	16047	8.333	7.95	3.13	8.49	8.10	3.08
	2	15739	-	15739	8.173			8.33		
	3	15104	-	15104	7.843			8.00		
	4	14885	-	14885	7.729			7.88		
	5	14924	-	14924	7.750			7.91		
	6	15108	-	15108	7.845			8.00		
45min	1	14377	-	14377	7.466	7.48	1.56	7.67	7.68	1.49
	2	14216	-	14216	7.382			7.59		
	3	14253	-	14253	7.401			7.61		
	4	14768	-	14768	7.669			7.87		
	5	14230	-	14230	7.389			7.59		
	6	14573	-	14573	7.567			7.77		
60min	1	14229	-	14229	7.389	7.45	1.34	7.63	7.70	1.29
	2	14475	-	14475	7.516			7.76		
	3	14425	-	14425	7.490			7.74		
	4	14377	-	14377	7.466			7.71		
	5	14025	-	14025	7.283			7.53		
	6	14554	-	14554	7.557			7.80		
极限	1	14514	-	14514	7.537	7.54	2.34	7.82	7.82	2.25
	2	14495	-	14495	7.527			7.81		
	3	14327	-	14327	7.440			7.73		
	4	14549	-	14549	7.555			7.84		
	5	14117	-	14117	7.331			7.61		
	6	15130	-	15130	7.857			8.14		



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-08

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

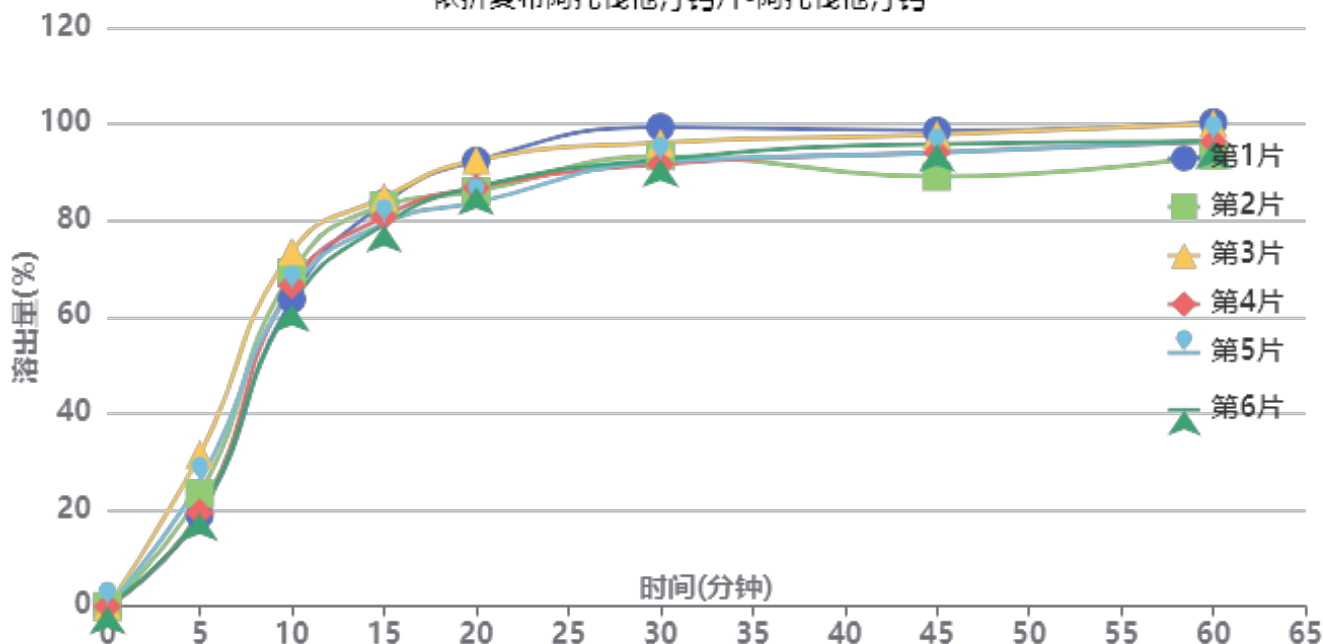
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.21	314919	314815	314573	314647	314588	314708	0.05
2	11.22	317271	317007				317139	0.06
单位质量响应值			RSD%		判断			
28073.86			28265.51		0.49 数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-08

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25012202批-阿托伐他汀钙-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	64421	-	64421	18.890	23.07	21.54	18.89	23.07	21.54
	2	79679	-	79679	23.364			23.36		
	3	107379	-	107379	31.486			31.49		
	4	66369	-	66369	19.461			19.46		
	5	88336	-	88336	25.902			25.90		
	6	65920	-	65920	19.329			19.33		
10min	1	216890	-	216890	63.598	66.73	5.97	63.70	66.86	6.00
	2	235384	-	235384	69.021			69.15		
	3	250361	-	250361	73.412			73.59		
	4	226485	-	226485	66.411			66.52		
	5	223123	-	223123	65.426			65.57		
	6	213197	-	213197	62.515			62.62		
15min	1	283372	-	283372	83.092	81.30	2.87	83.55	81.80	2.89
	2	281578	-	281578	82.566			83.08		
	3	287328	-	287328	84.252			84.83		
	4	273934	-	273934	80.325			80.80		
	5	268992	-	268992	78.876			79.38		
	6	268377	-	268377	78.695			79.15		
20min	1	311969	-	311969	91.478	87.12	4.09	92.40	88.07	4.07
	2	290078	-	290078	85.059			86.03		
	3	311786	-	311786	91.424			92.47		
	4	292974	-	292974	85.908			86.83		
	5	282303	-	282303	82.779			83.72		
	6	293483	-	293483	86.057			86.95		
30min	1	334011	-	334011	97.941	92.80	3.16	99.37	94.23	3.15
	2	313434	-	313434	91.907			93.35		
	3	322494	-	322494	94.564			96.12		
	4	307822	-	307822	90.262			91.66		
	5	309773	-	309773	90.834			92.24		
	6	311288	-	311288	91.278			92.65		
45min	1	329667	-	329667	96.667	92.97	3.66	98.64	94.92	3.61
	2	297164	-	297164	87.136			89.09		
	3	326419	-	326419	95.715			97.80		
	4	314450	-	314450	92.205			94.11		
	5	314084	-	314084	92.098			94.01		
	6	320521	-	320521	93.985			95.86		
60min	1	333702	-	333702	97.850	94.74	2.67	100.36	97.21	2.66
	2	310757	-	310757	91.122			93.56		
	3	332397	-	332397	97.468			100.08		
	4	320423	-	320423	93.956			96.37		
	5	320932	-	320932	94.106			96.53		
	6	320354	-	320354	93.936			96.34		
极限	1	348638	-	348638	102.230	96.75	3.52	105.28	99.75	3.48
	2	316563	-	316563	92.825			95.77		
	3	338558	-	338558	99.274			102.43		
	4	327427	-	327427	96.010			98.95		
	5	324033	-	324033	95.015			97.96		
	6	324547	-	324547	95.166			98.09		



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-08

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

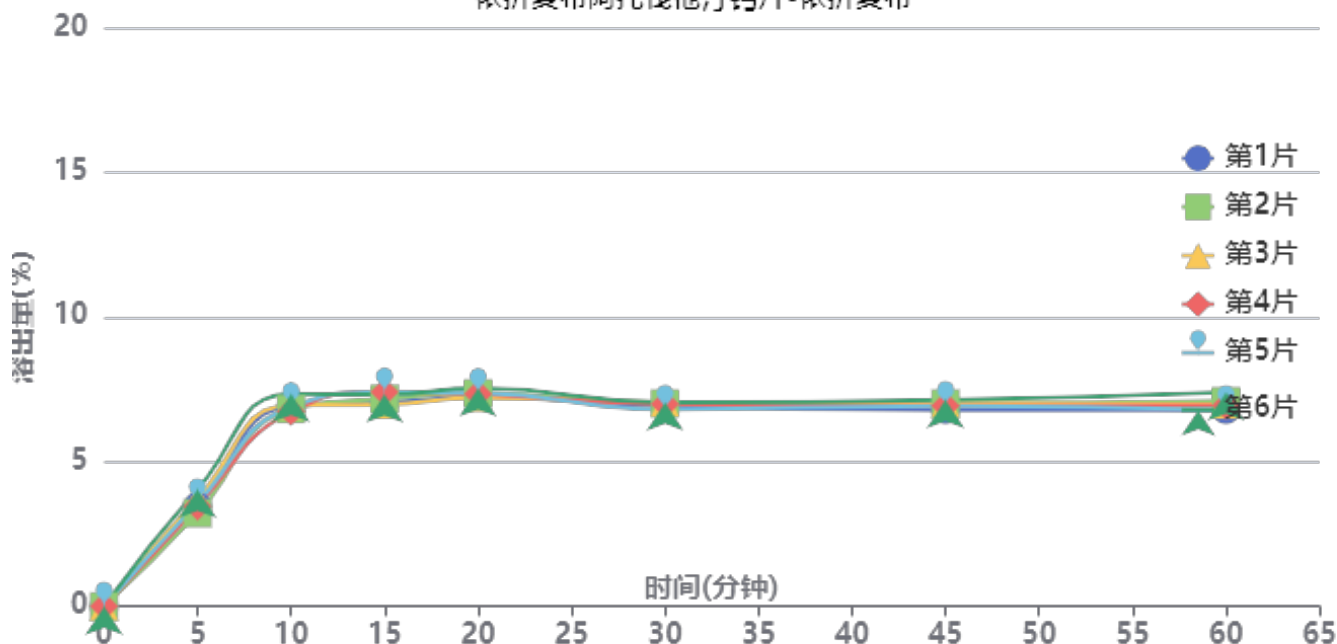
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.39	180652	180864	180506	180413	180599	180607	0.10
2	10.43	179631	179456				179544	0.07
单位质量响应值				RSD%	判断			
17382.77		17214.19		0.69	数据可信			

## 溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-08

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-25012201批-依折麦布-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	6664	-	6664	3.459	3.58	7.83	3.46	3.58	7.81
	2	6210	-	6210	3.223			3.22		
	3	7176	-	7176	3.724			3.72		
	4	6665	-	6665	3.459			3.46		
	5	6887	-	6887	3.574			3.57		
	6	7792	-	7792	4.044			4.04		
10min	1	13306	-	13306	6.906	6.92	3.05	6.92	6.94	3.04
	2	13115	-	13115	6.807			6.82		
	3	13346	-	13346	6.926			6.95		
	4	12923	-	12923	6.707			6.73		
	5	13232	-	13232	6.867			6.89		
	6	14109	-	14109	7.322			7.34		
15min	1	13476	-	13476	6.994	7.16	2.58	7.05	7.22	2.58
	2	13716	-	13716	7.118			7.17		
	3	13325	-	13325	6.916			6.97		
	4	14178	-	14178	7.358			7.41		
	5	14146	-	14146	7.342			7.40		
	6	13976	-	13976	7.253			7.32		
20min	1	13791	-	13791	7.157	7.25	1.56	7.25	7.35	1.58
	2	14007	-	14007	7.269			7.36		
	3	13698	-	13698	7.109			7.21		
	4	13954	-	13954	7.242			7.34		
	5	14020	-	14020	7.276			7.38		
	6	14324	-	14324	7.434			7.54		
30min	1	13068	-	13068	6.782	6.83	1.39	6.92	6.97	1.38
	2	13242	-	13242	6.872			7.01		
	3	13329	-	13329	6.918			7.05		
	4	13206	-	13206	6.854			6.99		
	5	12843	-	12843	6.665			6.80		
	6	13297	-	13297	6.901			7.05		
45min	1	12752	-	12752	6.618	6.79	1.65	6.79	6.97	1.64
	2	13179	-	13179	6.840			7.01		
	3	13180	-	13180	6.840			7.02		
	4	13016	-	13016	6.755			6.93		
	5	13005	-	13005	6.749			6.93		
	6	13390	-	13390	6.949			7.13		
60min	1	12677	-	12677	6.579	6.78	3.34	6.79	7.00	3.30
	2	13251	-	13251	6.877			7.09		
	3	13018	-	13018	6.756			6.97		
	4	12958	-	12958	6.725			6.94		
	5	12654	-	12654	6.567			6.78		
	6	13826	-	13826	7.176			7.40		
极限	1	13307	-	13307	6.906	6.90	5.49	7.15	7.15	5.35
	2	13532	-	13532	7.023			7.27		
	3	13216	-	13216	6.859			7.11		
	4	12818	-	12818	6.652			6.90		
	5	12367	-	12367	6.418			6.67		
	6	14520	-	14520	7.536			7.80		



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-08

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

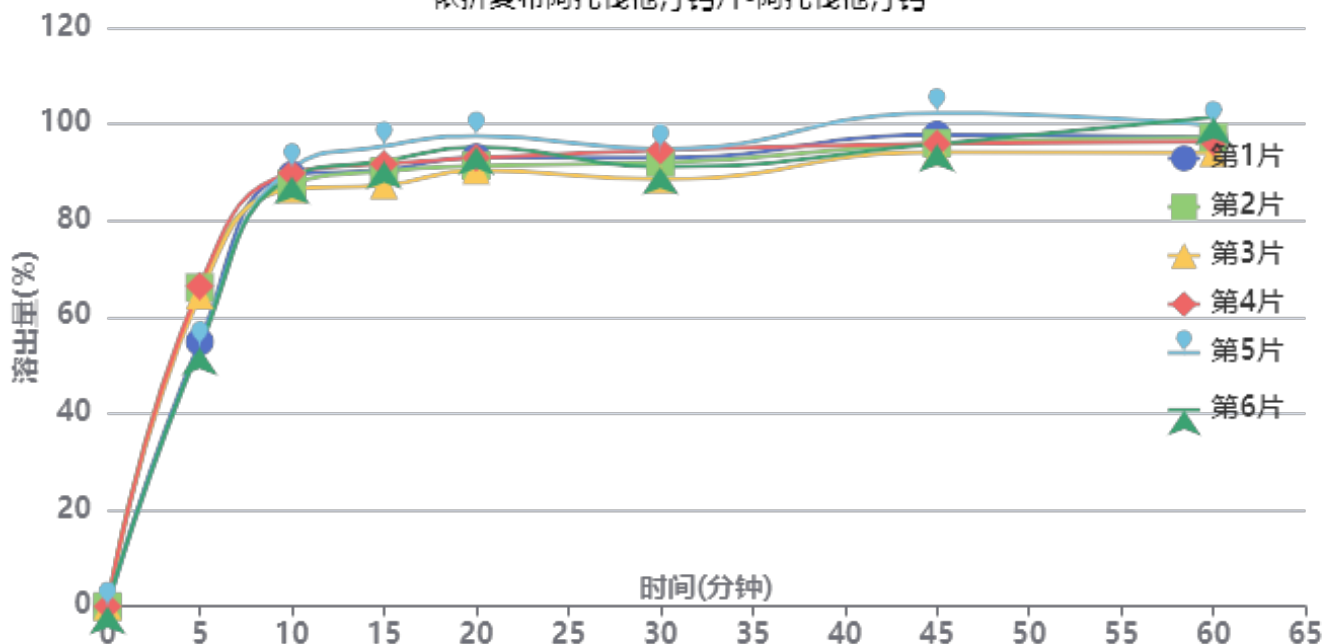
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.21	159277	159481	159397	159161	159444	159352	0.09
2	11.22	158514	158470				158492	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
14215.17		14125.85		0.45		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-08

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25012201批-阿托伐他汀钙-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	94112	-	94112	54.859	59.92	10.57	54.86	59.92	10.57
	2	113380	-	113380	66.090			66.09		
	3	110662	-	110662	64.506			64.51		
	4	113849	-	113849	66.363			66.36		
	5	92651	-	92651	54.007			54.01		
	6	92068	-	92068	53.667			53.67		
10min	1	152897	-	152897	89.125	88.55	1.82	89.43	88.88	1.80
	2	149591	-	149591	87.198			87.56		
	3	147783	-	147783	86.144			86.50		
	4	153467	-	153467	89.457			89.83		
	5	155408	-	155408	90.588			90.89		
	6	152305	-	152305	88.780			89.08		
15min	1	153854	-	153854	89.683	90.42	2.99	90.48	91.24	2.94
	2	153306	-	153306	89.363			90.21		
	3	148341	-	148341	86.469			87.31		
	4	155899	-	155899	90.875			91.74		
	5	162325	-	162325	94.620			95.42		
	6	157008	-	157008	91.521			92.31		
20min	1	157448	-	157448	91.777	92.09	2.82	93.08	93.42	2.77
	2	154421	-	154421	90.013			91.36		
	3	152821	-	152821	89.080			90.40		
	4	157179	-	157179	91.621			92.99		
	5	164964	-	164964	96.159			97.49		
	6	161096	-	161096	93.904			95.20		
30min	1	156481	-	156481	91.214	90.51	2.57	93.02	92.35	2.55
	2	154665	-	154665	90.155			92.00		
	3	148806	-	148806	86.740			88.55		
	4	158983	-	158983	92.672			94.55		
	5	159514	-	159514	92.982			94.84		
	6	153227	-	153227	89.317			91.14		
45min	1	163759	-	163759	95.456	94.67	2.97	97.77	97.01	2.91
	2	160664	-	160664	93.652			96.00		
	3	157666	-	157666	91.905			94.20		
	4	160424	-	160424	93.512			95.91		
	5	171392	-	171392	99.906			102.29		
	6	160522	-	160522	93.569			95.89		
60min	1	161794	-	161794	94.311	94.76	2.73	97.16	97.63	2.66
	2	161793	-	161793	94.310			97.18		
	3	156497	-	156497	91.223			94.03		
	4	160236	-	160236	93.403			96.32		
	5	165936	-	165936	96.725			99.66		
	6	169130	-	169130	98.587			101.42		
极限	1	180749	-	180749	105.360	102.10	2.16	108.73	105.50	2.10
	2	177233	-	177233	103.310			106.70		
	3	169846	-	169846	99.004			102.32		
	4	173005	-	173005	100.846			104.28		
	5	173818	-	173818	101.320			104.79		
	6	176303	-	176303	102.768			106.15		



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-08

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

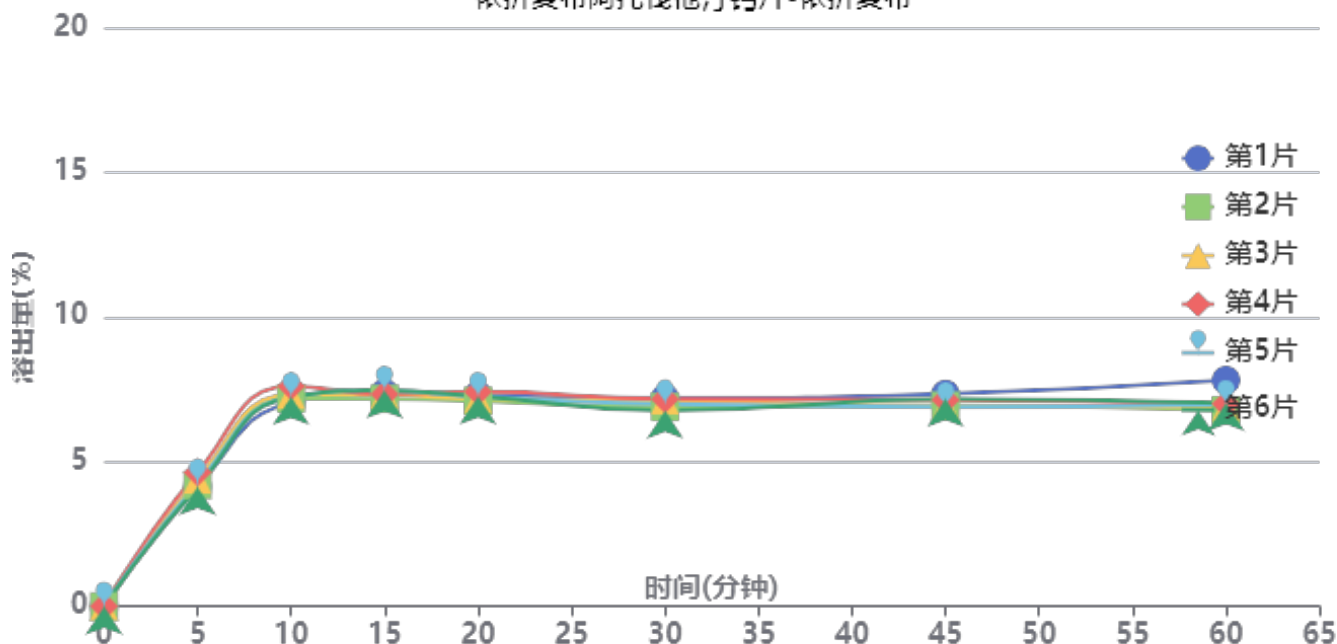
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.39	179067	179034	179300	179145	179105	179130	0.06
2	10.43	180213	180920				180566	0.28
单位质量响应值			RSD%		判断			
17240.62		17312.18		0.30		数据可信		

## 溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-08

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25012202批-依折麦布-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	7971	-	7971	4.142	4.29	4.48	4.14	4.28	4.51
	2	8064	-	8064	4.190			4.19		
	3	8429	-	8429	4.380			4.38		
	4	8909	-	8909	4.629			4.63		
	5	8181	-	8181	4.251			4.25		
	6	7935	-	7935	4.123			4.12		
10min	1	13510	-	13510	7.020	7.25	2.60	7.04	7.27	2.61
	2	13785	-	13785	7.163			7.19		
	3	14026	-	14026	7.288			7.31		
	4	14594	-	14594	7.584			7.61		
	5	13887	-	13887	7.216			7.24		
	6	13870	-	13870	7.207			7.23		
15min	1	14074	-	14074	7.313	7.29	1.51	7.38	7.35	1.48
	2	13678	-	13678	7.108			7.17		
	3	13958	-	13958	7.253			7.32		
	4	13979	-	13979	7.264			7.33		
	5	14239	-	14239	7.399			7.46		
	6	14243	-	14243	7.401			7.46		
20min	1	13845	-	13845	7.194	7.14	1.56	7.30	7.25	1.54
	2	13457	-	13457	6.993			7.10		
	3	13571	-	13571	7.052			7.16		
	4	14069	-	14069	7.311			7.42		
	5	13747	-	13747	7.144			7.25		
	6	13764	-	13764	7.152			7.26		
30min	1	13574	-	13574	7.054	6.88	2.43	7.20	7.02	2.41
	2	12992	-	12992	6.751			6.89		
	3	13430	-	13430	6.979			7.12		
	4	13493	-	13493	7.012			7.16		
	5	13181	-	13181	6.849			6.99		
	6	12753	-	12753	6.627			6.77		
45min	1	13775	-	13775	7.158	6.88	2.59	7.34	7.06	2.53
	2	13003	-	13003	6.757			6.94		
	3	12945	-	12945	6.727			6.91		
	4	13358	-	13358	6.941			7.13		
	5	12908	-	12908	6.708			6.89		
	6	13422	-	13422	6.975			7.16		
60min	1	14625	-	14625	7.600	6.86	5.47	7.82	7.08	5.29
	2	12623	-	12623	6.559			6.78		
	3	12814	-	12814	6.659			6.88		
	4	13040	-	13040	6.776			7.00		
	5	12996	-	12996	6.753			6.97		
	6	13081	-	13081	6.797			7.02		
极限	1	15944	-	15944	8.285	7.13	8.60	8.55	7.39	8.33
	2	13280	-	13280	6.901			7.15		
	3	13057	-	13057	6.785			7.04		
	4	12888	-	12888	6.697			6.96		
	5	13006	-	13006	6.758			7.02		
	6	14130	-	14130	7.343			7.60		



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-08

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

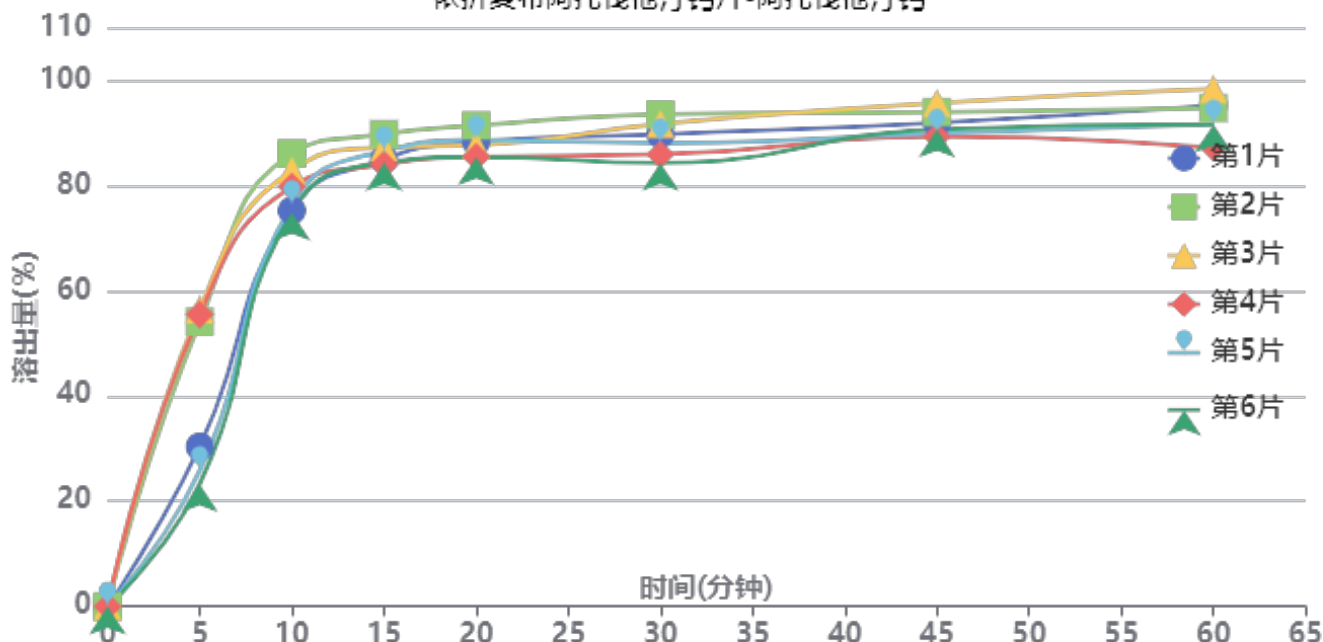
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.21	314135	314021	314260	314020	314111	314109	0.04
2	11.22	316515	317198				316856	0.16
单位质量响应值			RSD%		判断			
28020.43		28240.29		0.56		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-08

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25012202批-阿托伐他汀钙-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	103379	-	103379	30.356	40.90	39.12	30.36	40.90	39.11
	2	184214	-	184214	54.092			54.09		
	3	192222	-	192222	56.444			56.44		
	4	188986	-	188986	55.493			55.49		
	5	87789	-	87789	25.778			25.78		
	6	79206	-	79206	23.258			23.26		
10min	1	255630	-	255630	75.063	78.96	5.67	75.23	79.18	5.75
	2	292108	-	292108	85.774			86.07		
	3	281060	-	281060	82.530			82.84		
	4	270586	-	270586	79.454			79.76		
	5	259446	-	259446	76.183			76.33		
	6	254525	-	254525	74.738			74.87		
15min	1	287366	-	287366	84.381	85.46	2.51	84.97	86.12	2.56
	2	303044	-	303044	88.985			89.76		
	3	294445	-	294445	86.460			87.23		
	4	283271	-	283271	83.179			83.93		
	5	292830	-	292830	85.986			86.55		
	6	285214	-	285214	83.750			84.29		
20min	1	296967	-	296967	87.201	86.65	2.56	88.26	87.79	2.57
	2	306985	-	306985	90.142			91.41		
	3	294120	-	294120	86.365			87.62		
	4	286805	-	286805	84.217			85.43		
	5	298253	-	298253	87.578			88.62		
	6	287398	-	287398	84.391			85.40		
30min	1	300342	-	300342	88.192	87.24	3.89	89.73	88.86	3.92
	2	312353	-	312353	91.719			93.49		
	3	306360	-	306360	89.959			91.69		
	4	286787	-	286787	84.211			85.89		
	5	294639	-	294639	86.517			88.05		
	6	282067	-	282067	82.825			84.30		
45min	1	306031	-	306031	89.862	89.78	2.68	91.89	91.88	2.71
	2	312215	-	312215	91.678			93.96		
	3	318186	-	318186	93.431			95.66		
	4	296766	-	296766	87.142			89.29		
	5	299242	-	299242	87.869			89.88		
	6	301965	-	301965	88.668			90.61		
60min	1	315605	-	315605	92.673	90.52	4.16	95.20	93.12	4.11
	2	313094	-	313094	91.936			94.73		
	3	325426	-	325426	95.557			98.31		
	4	288075	-	288075	84.590			87.22		
	5	303514	-	303514	89.123			91.62		
	6	303813	-	303813	89.211			91.64		
极限	1	358573	-	358573	105.290	100.15	4.89	108.33	103.26	4.74
	2	351536	-	351536	103.224			106.53		
	3	337189	-	337189	99.011			102.29		
	4	313152	-	313152	91.953			95.05		
	5	333777	-	333777	98.009			101.00		
	6	352270	-	352270	103.440			106.37		



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-08

复核者:

未审阅版本



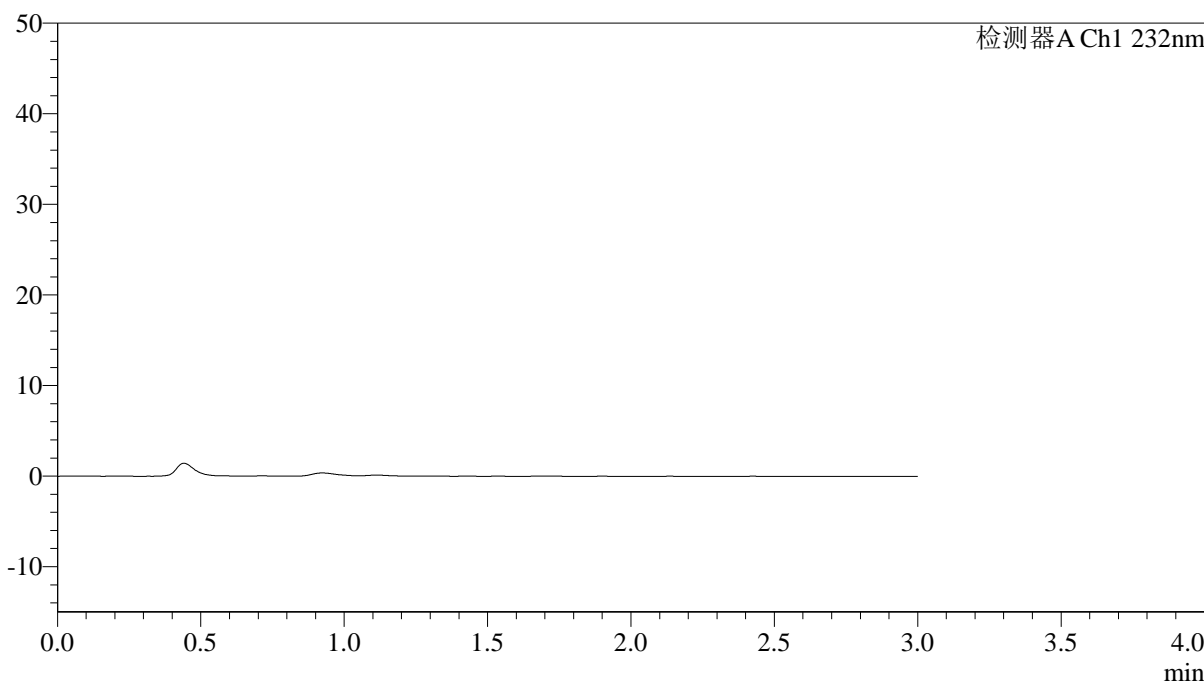
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1020-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd  
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
样品瓶号: 1-9  
进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/02/06 11:35:52 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2): 2025/02/07 09:34:54 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

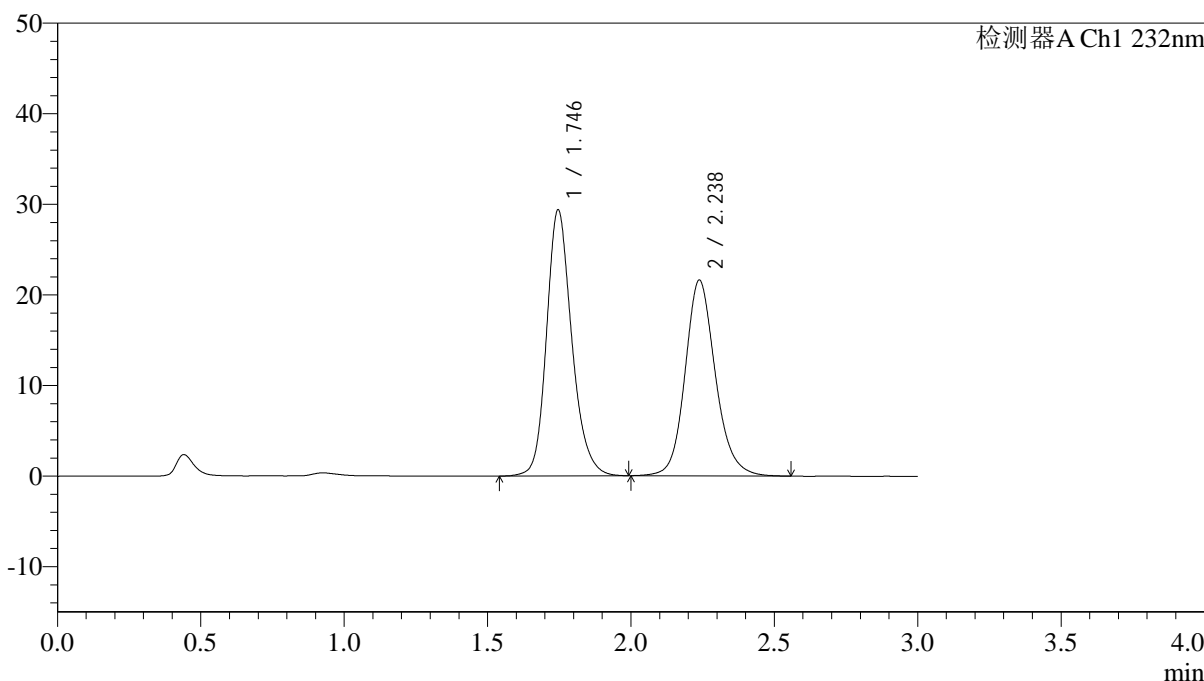
图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1021-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 11:39:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:35:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	180027	53.096	29365	1966	1.199	--
2	2.238	159035	46.904	21619	2262	1.150	2.849
总计		339061	100.000	50984			

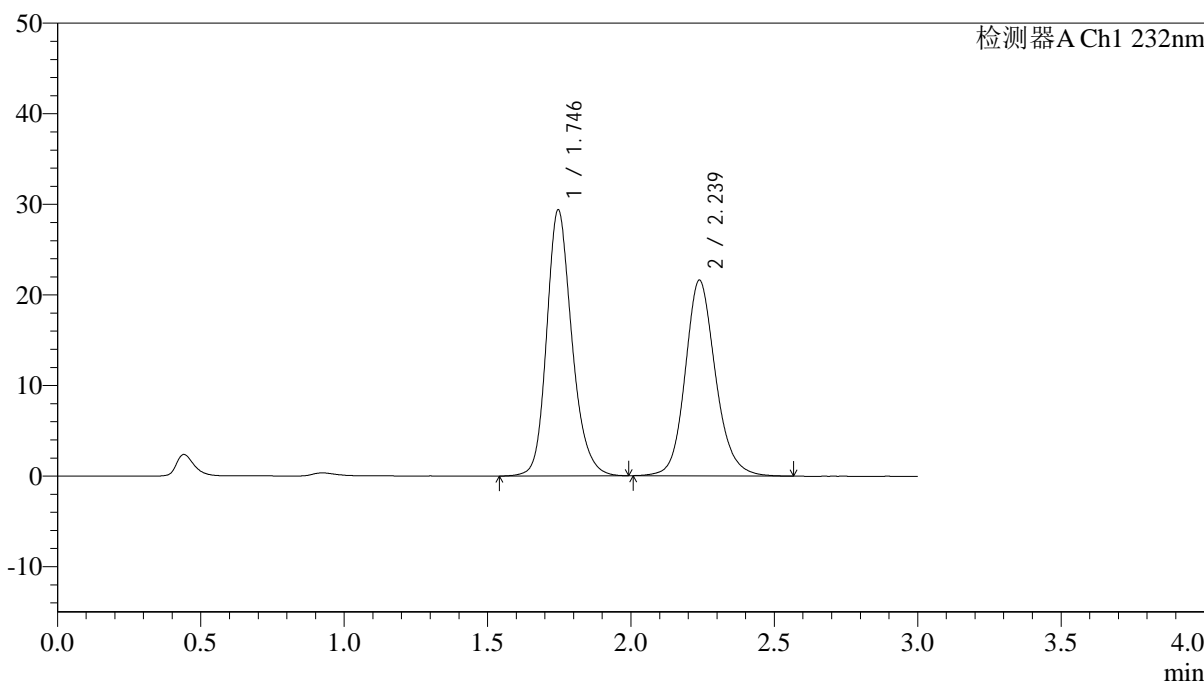
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1022-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 11:42:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:35:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	180377	53.123	29379	1966	1.204	--
2	2.239	159169	46.877	21626	2263	1.153	2.849
总计		339546	100.000	51006			

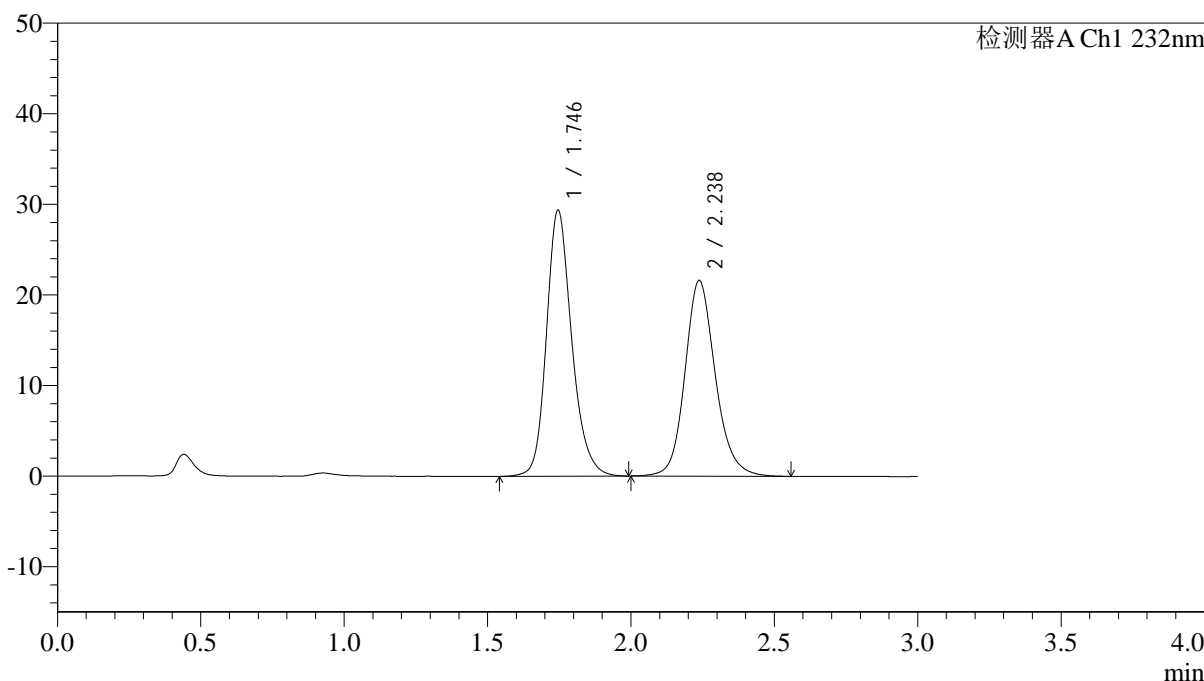
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1023-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 11:46:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:35:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	180128	53.108	29355	1969	1.205	--
2	2.238	159044	46.892	21612	2263	1.156	2.850
总计		339172	100.000	50968			

图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3



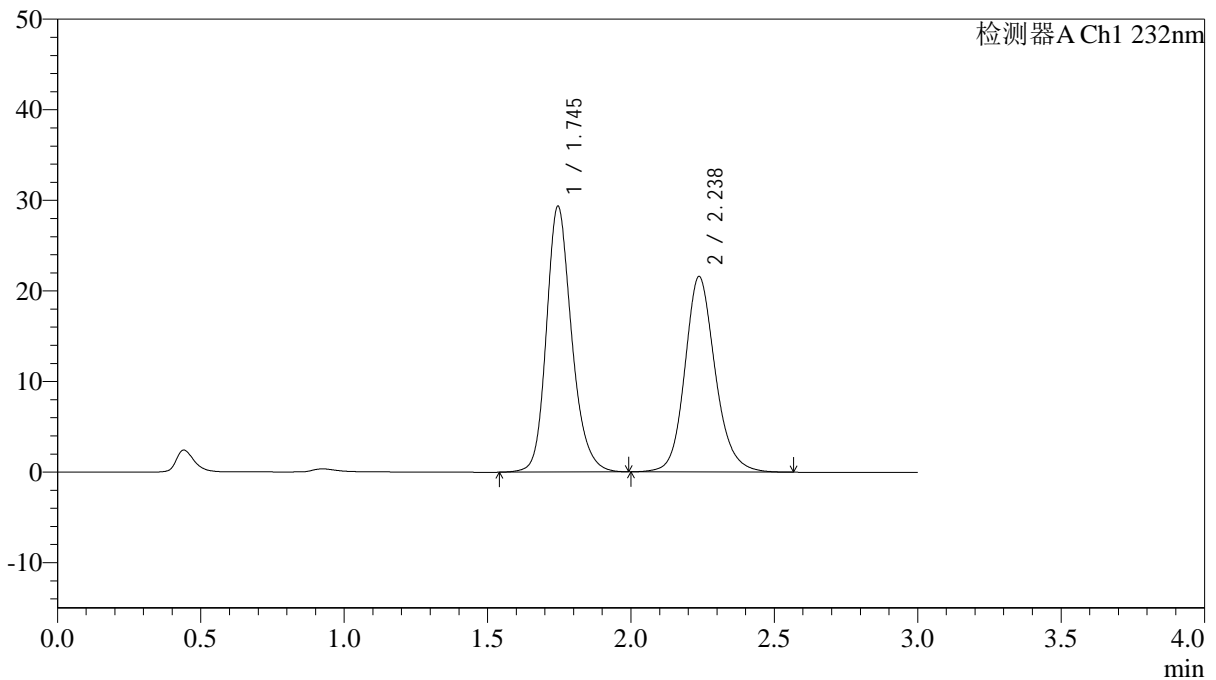
# J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1024-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 11:49:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:35:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	180094	53.107	29325	1967	1.206	--
2	2.238	159019	46.893	21590	2259	1.156	2.848
总计		339113	100.000	50915			

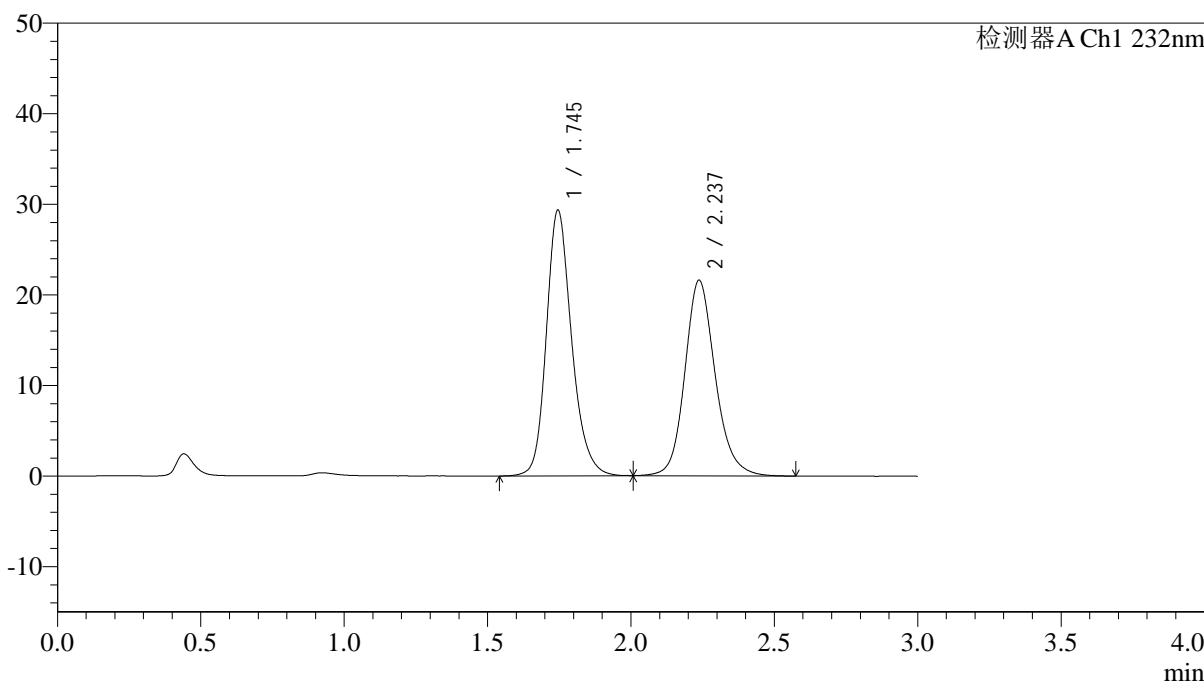
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1025-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 50µl 进样时间: 2025/02/06 11:53:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:35:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	180007	53.076	29315	1967	1.208	--
2	2.237	159141	46.924	21609	2258	1.159	2.848
总计		339149	100.000	50924			

图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5



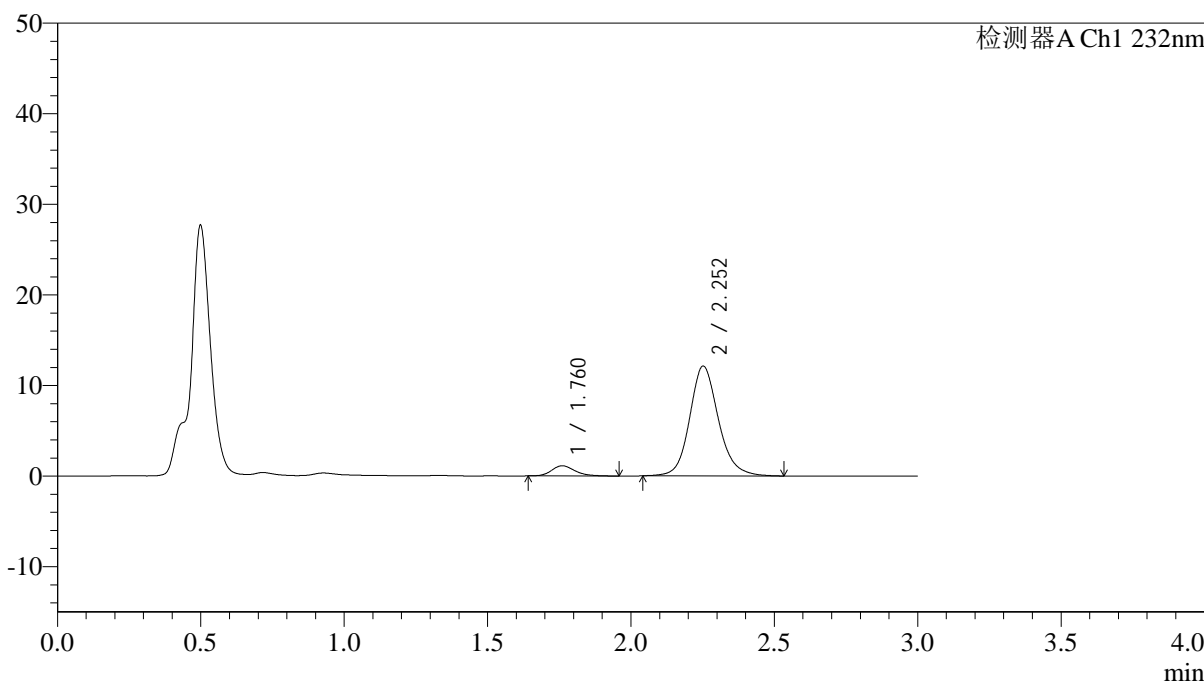
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1026-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 11:56:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:35:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	6417	7.039	1128	2330	1.238	--
2	2.252	84747	92.961	12098	2553	1.148	3.033
总计		91164	100.000	13226			

图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1



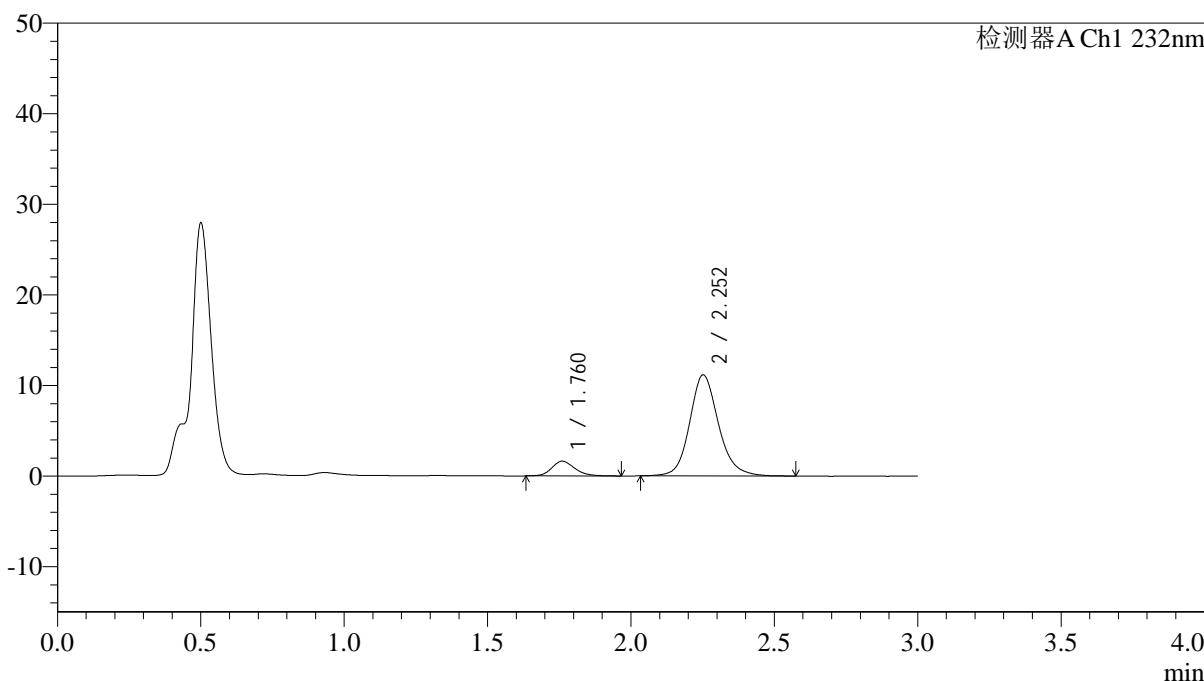
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1027-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 11:59:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:35:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	9166	10.483	1628	2389	1.196	--
2	2.252	78271	89.517	11132	2545	1.151	3.047
总计		87437	100.000	12760			

图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1



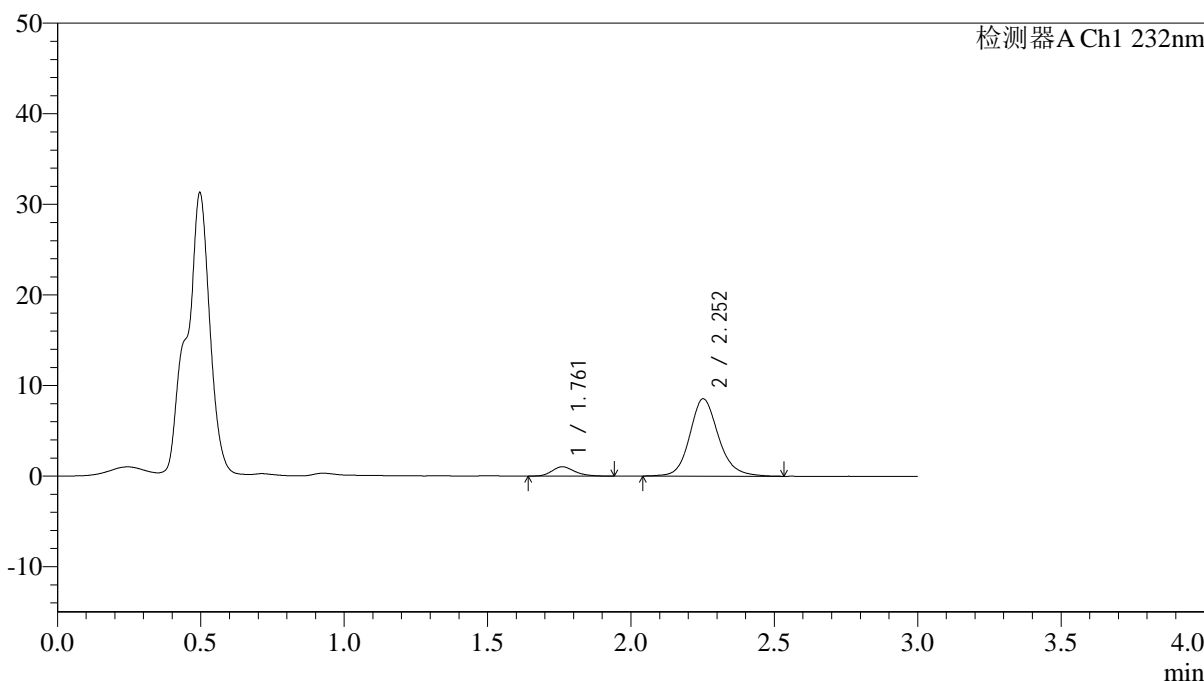
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1028-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 12:03:16                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:35:56              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	5794	8.853	1037	2392	1.204	--
2	2.252	59652	91.147	8521	2560	1.157	3.052
总计		65445	100.000	9558			

图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1



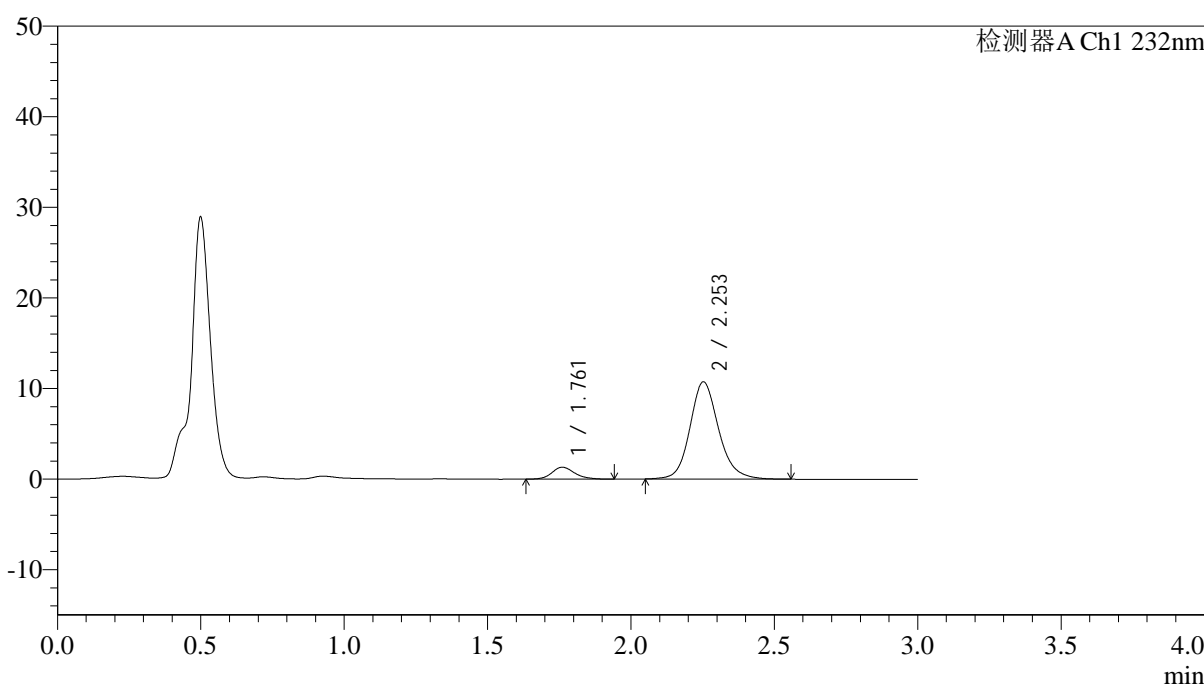
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1029-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 12:06:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:36:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	7350	8.949	1319	2443	1.185	--
2	2.253	74785	91.051	10714	2572	1.154	3.074
总计		82135	100.000	12034			

图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1



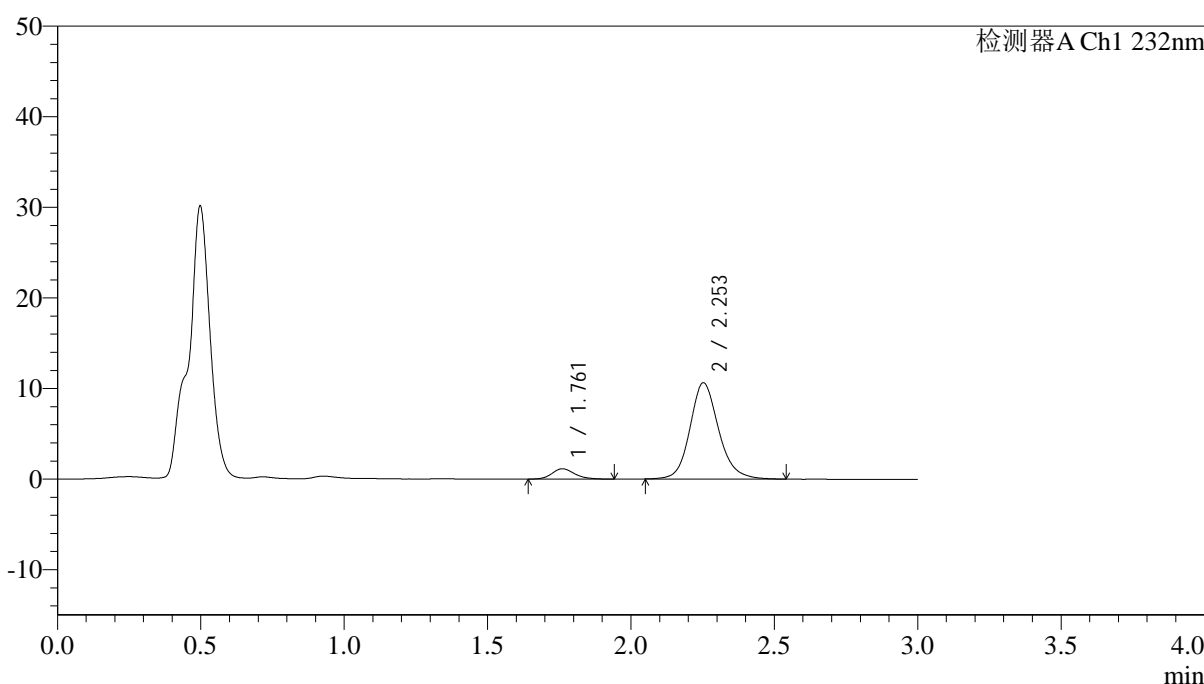
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1030-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 12:10:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:36:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	6361	7.926	1142	2415	1.209	--
2	2.253	73897	92.074	10607	2565	1.151	3.063
总计		80258	100.000	11749			

图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1



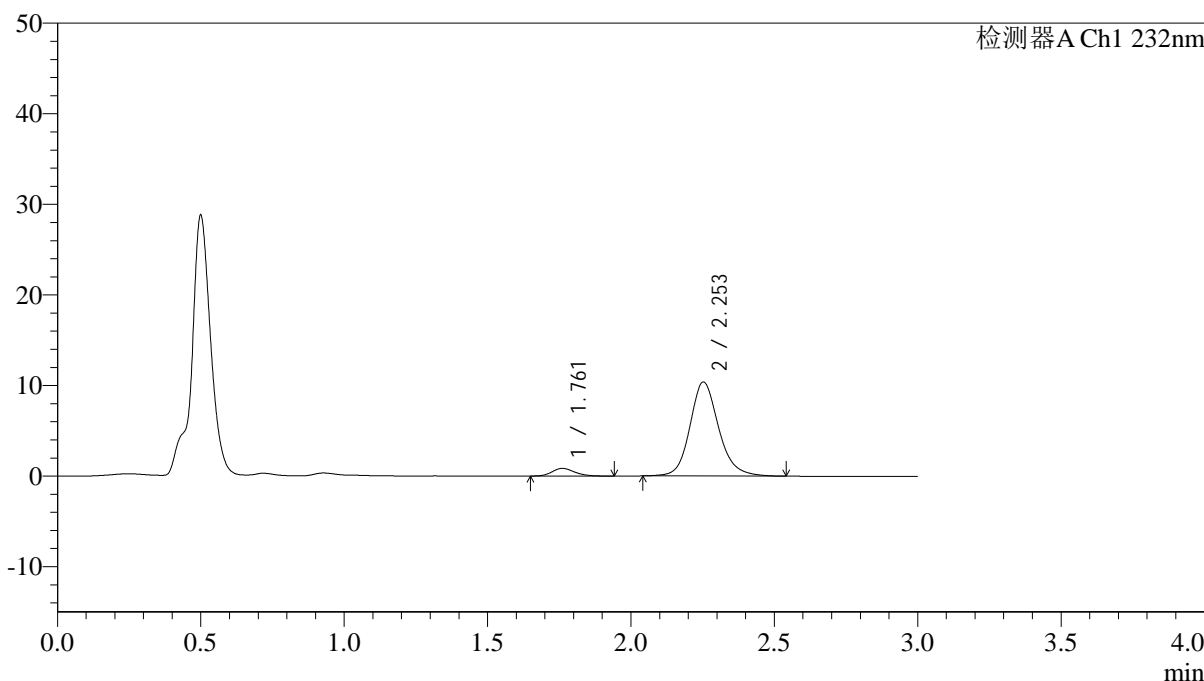
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1031-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 12:13:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:36:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	4770	6.187	855	2431	1.176	--
2	2.253	72328	93.813	10367	2568	1.160	3.064
总计		77099	100.000	11222			

图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1



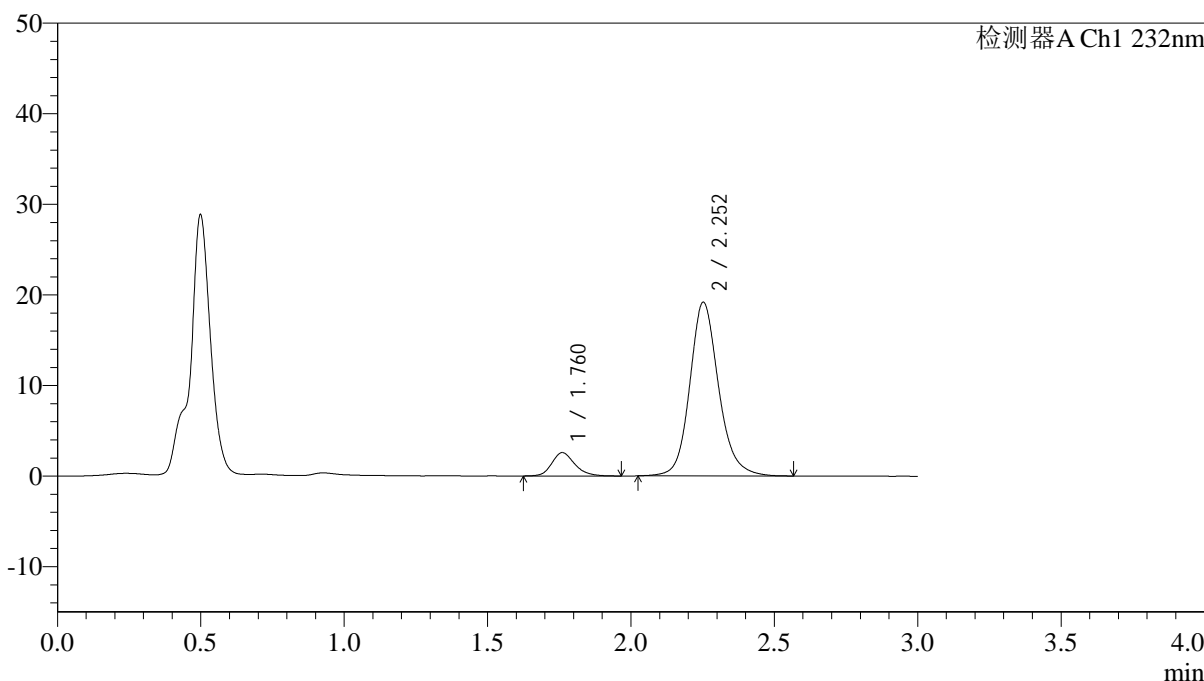
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1032-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 12:16:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:36:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	14469	9.730	2579	2386	1.201	--
2	2.252	134231	90.270	19149	2557	1.156	3.053
总计		148700	100.000	21728			

图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1



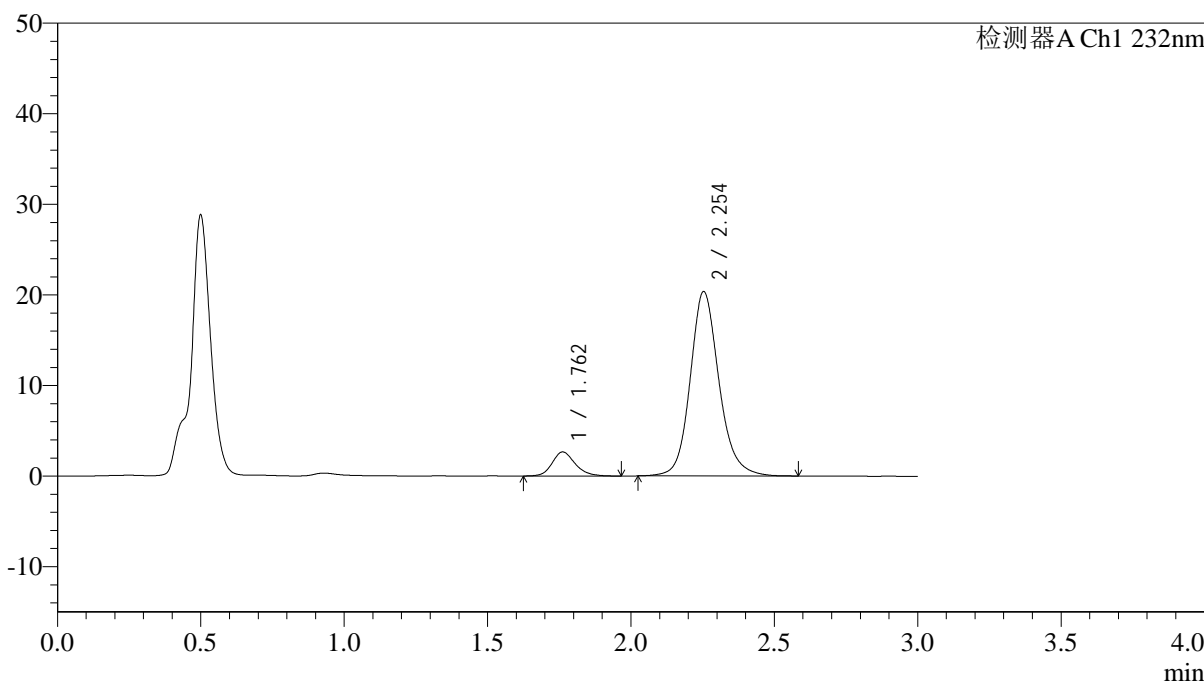
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1033-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 12:20:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:36:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	14942	9.498	2664	2399	1.197	--
2	2.254	142372	90.502	20354	2569	1.154	3.058
总计		157314	100.000	23018			

图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1



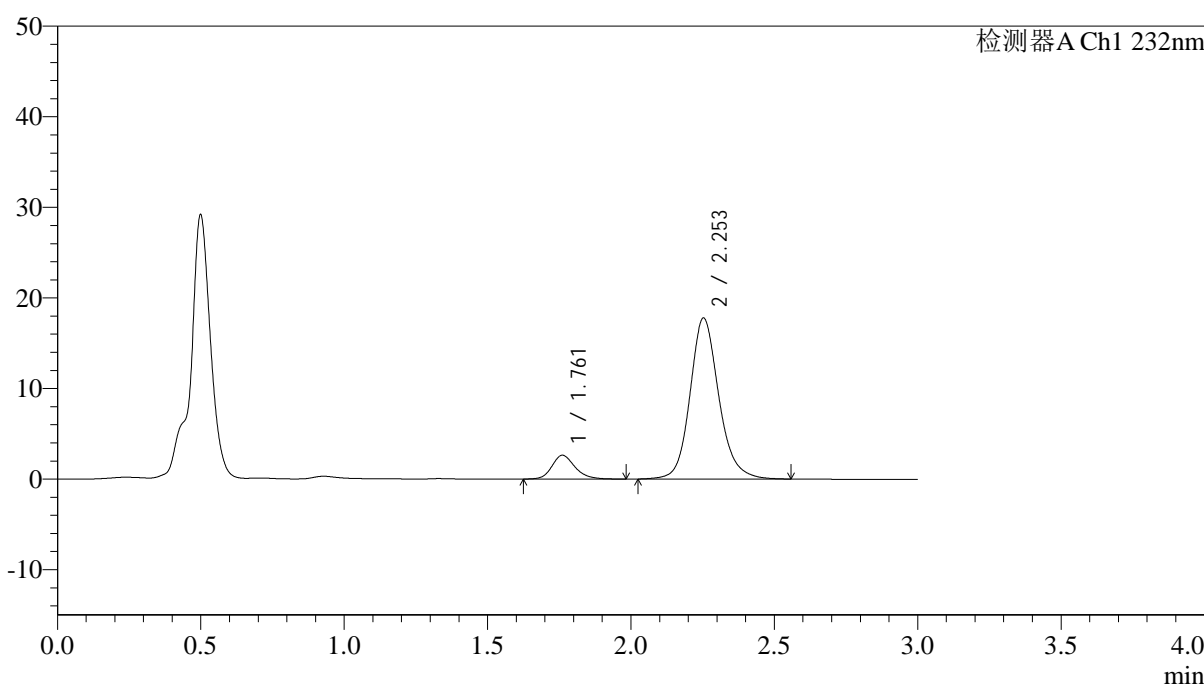
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1034-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 12:23:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:36:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	14852	10.655	2633	2393	1.210	--
2	2.253	124546	89.345	17770	2563	1.154	3.057
总计		139399	100.000	20403			

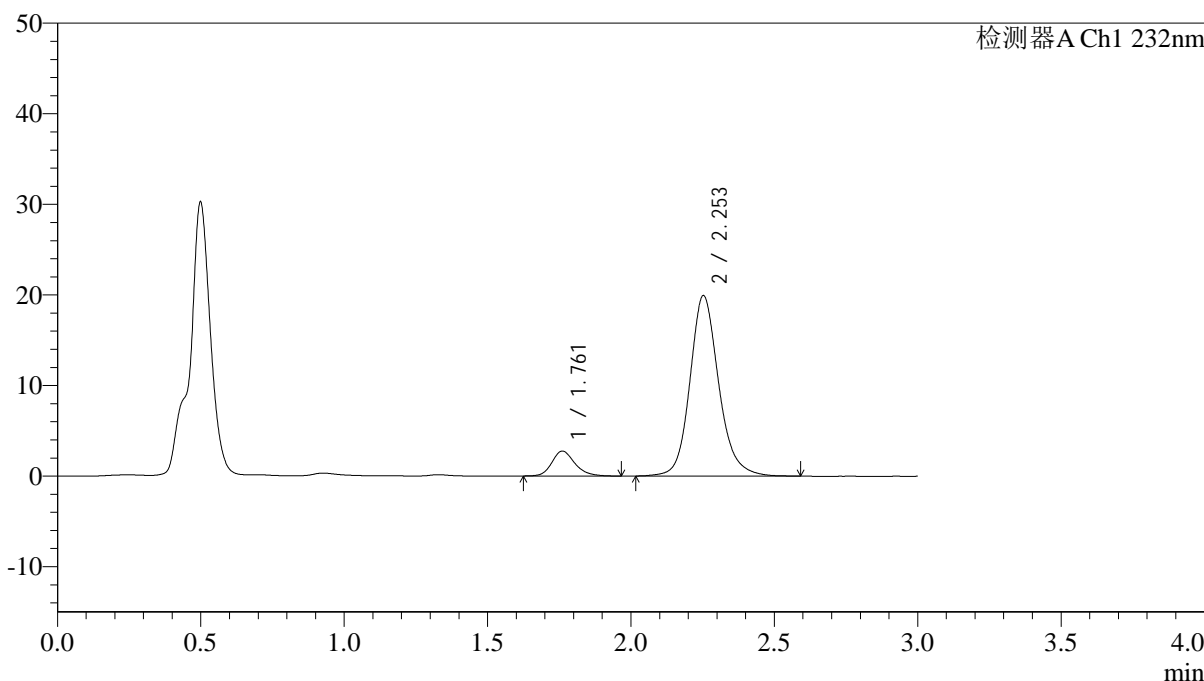
图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1035-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 12:27:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:36:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	15432	9.963	2754	2429	1.208	--
2	2.253	139454	90.037	19901	2568	1.159	3.068
总计		154886	100.000	22656			

图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1



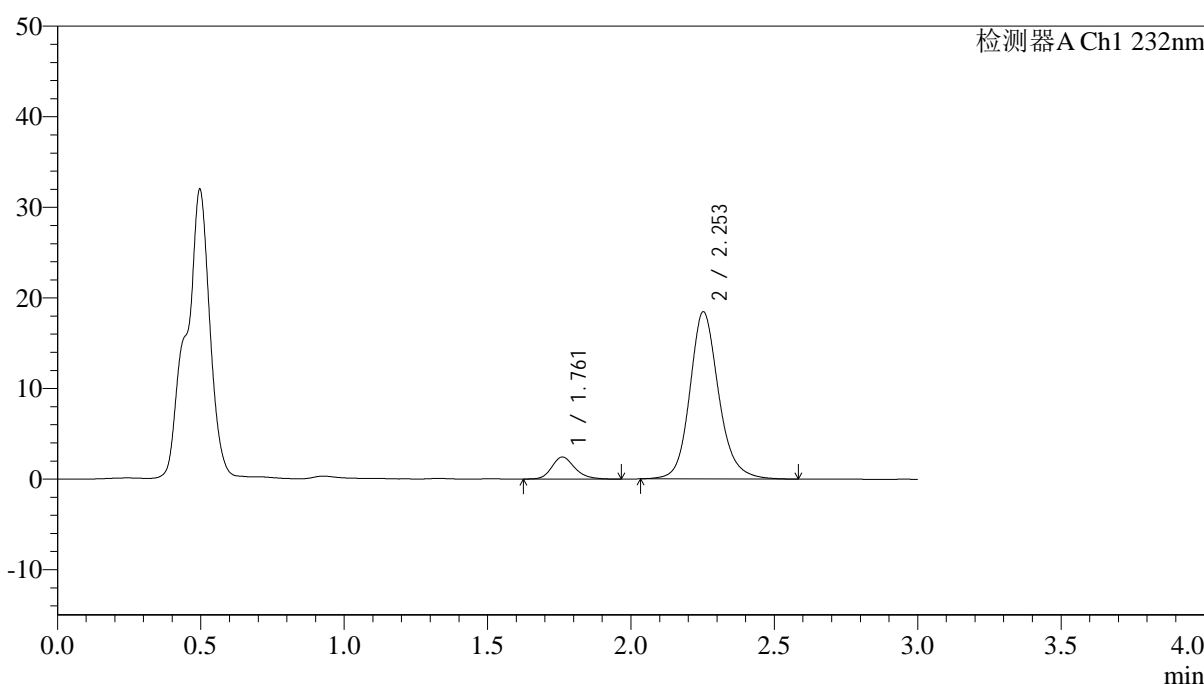
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1036-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 12:30:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:36:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	13702	9.583	2438	2403	1.218	--
2	2.253	129287	90.417	18431	2562	1.158	3.059
总计		142989	100.000	20869			

图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1



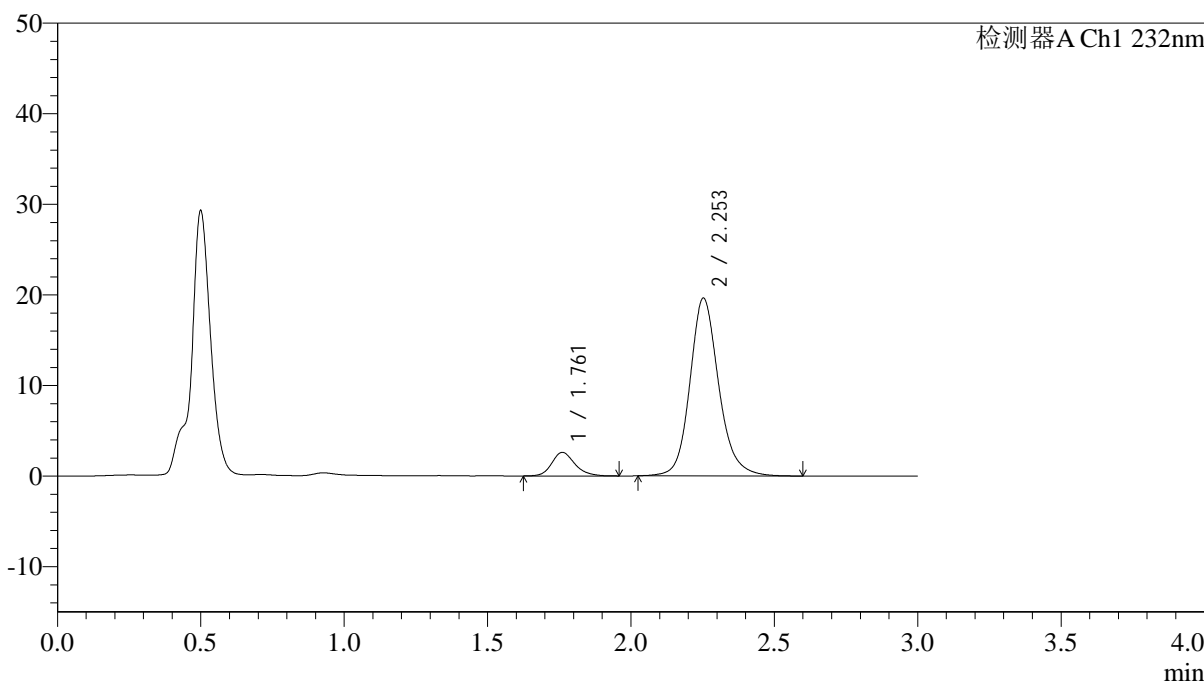
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1037-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 12:34:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:37:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	14607	9.611	2601	2395	1.197	--
2	2.253	137376	90.389	19606	2567	1.162	3.059
总计		151983	100.000	22207			

图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1



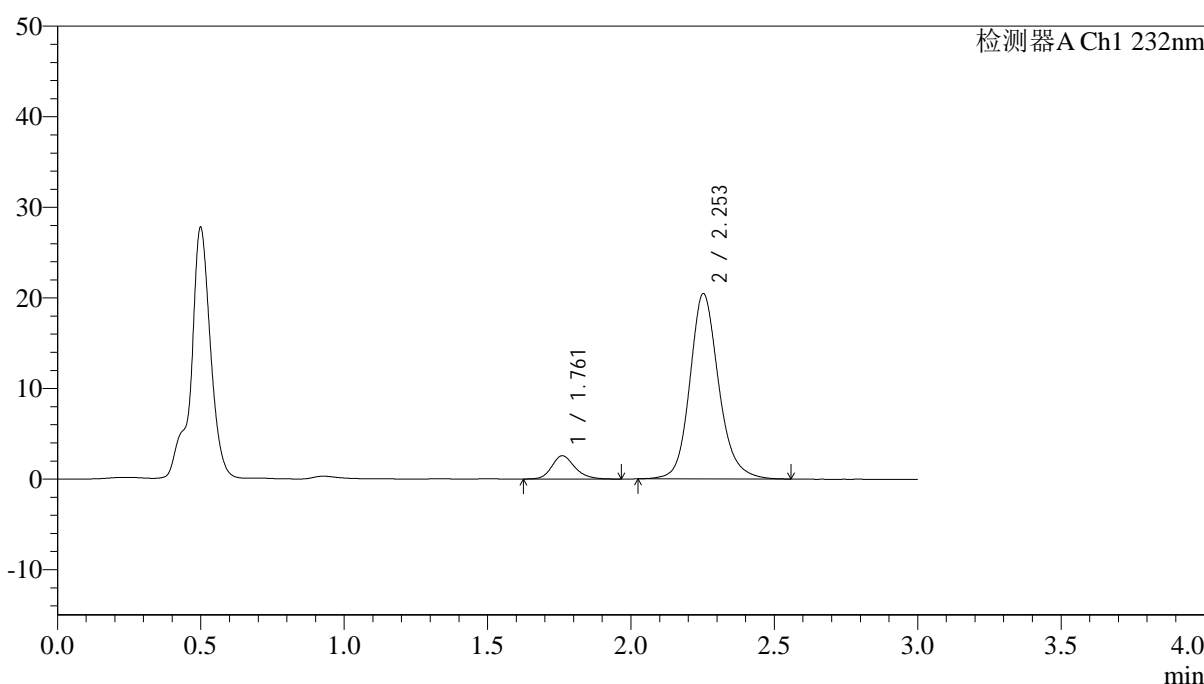
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1038-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 12:37:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:37:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	14491	9.191	2569	2379	1.214	--
2	2.253	143171	90.809	20436	2558	1.161	3.052
总计		157662	100.000	23006			

图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1



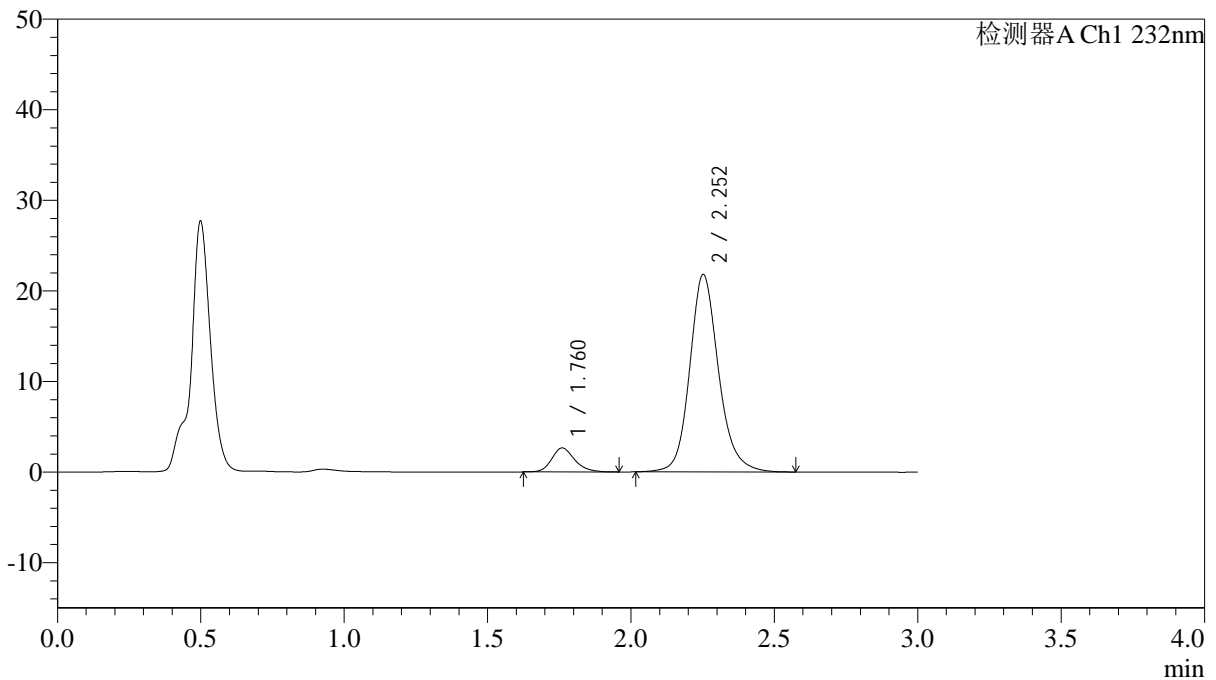
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1039-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 12:40:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:37:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	14782	8.833	2640	2417	1.204	--
2	2.252	152561	91.167	21739	2557	1.161	3.063
总计		167343	100.000	24379			

图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1



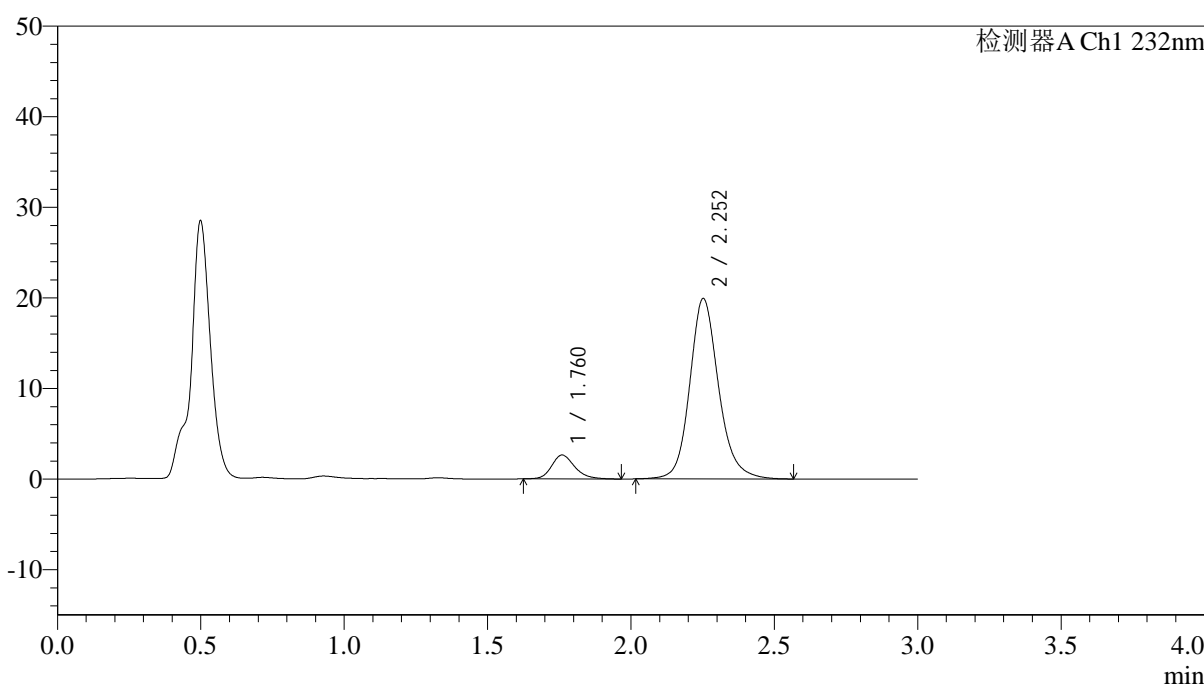
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1040-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 12:44:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:37:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	14836	9.606	2632	2388	1.215	--
2	2.252	139602	90.394	19885	2562	1.161	3.058
总计		154438	100.000	22517			

图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1



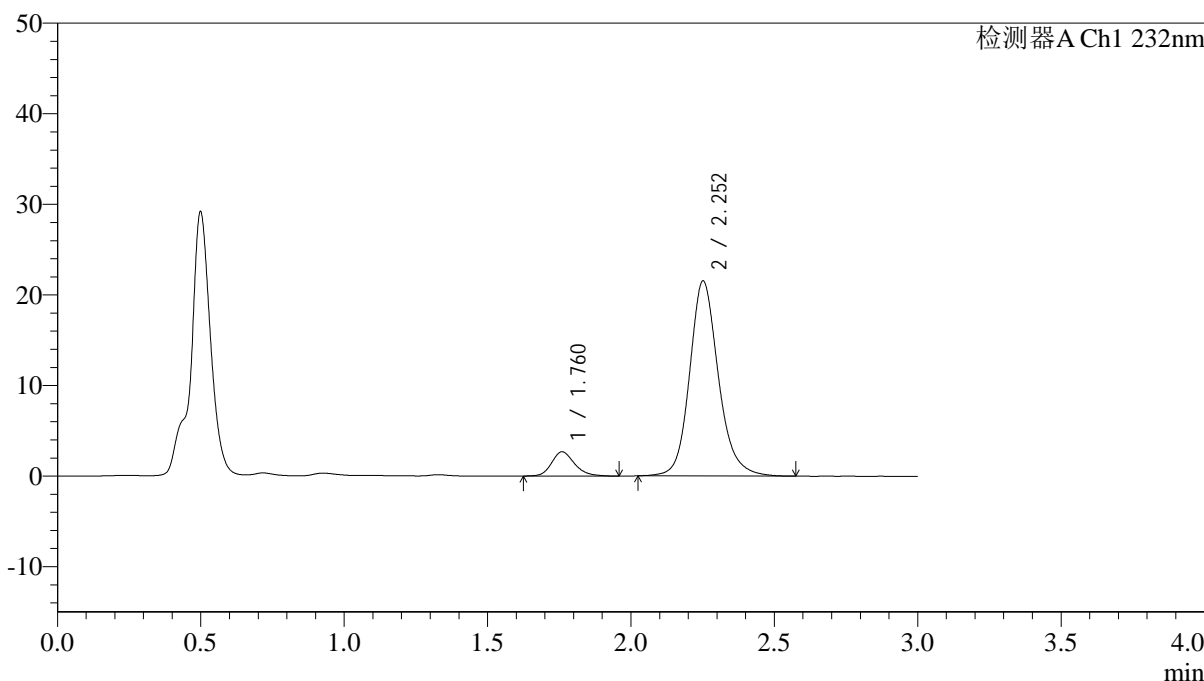
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1041-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 12:47:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:37:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	14879	8.999	2665	2407	1.199	--
2	2.252	150465	91.001	21465	2565	1.165	3.062
总计		165344	100.000	24130			

图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1



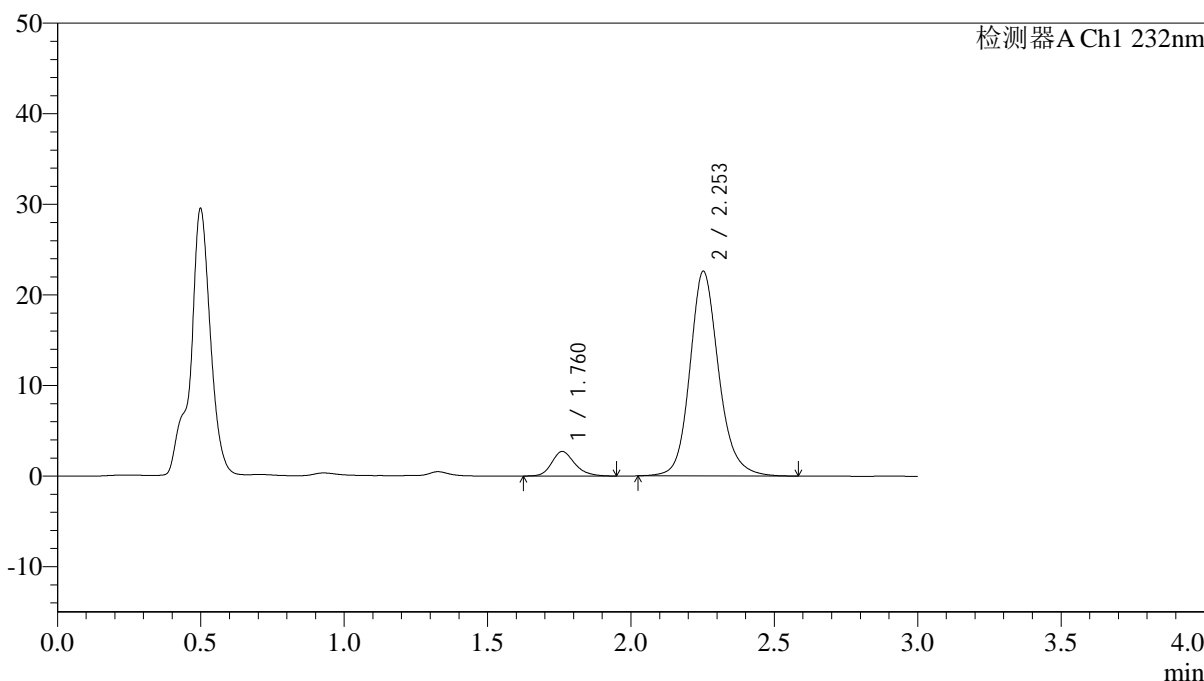
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1042-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 12:51:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:37:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	15178	8.760	2708	2398	1.208	--
2	2.253	158087	91.240	22567	2569	1.163	3.062
总计		173265	100.000	25276			

图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1



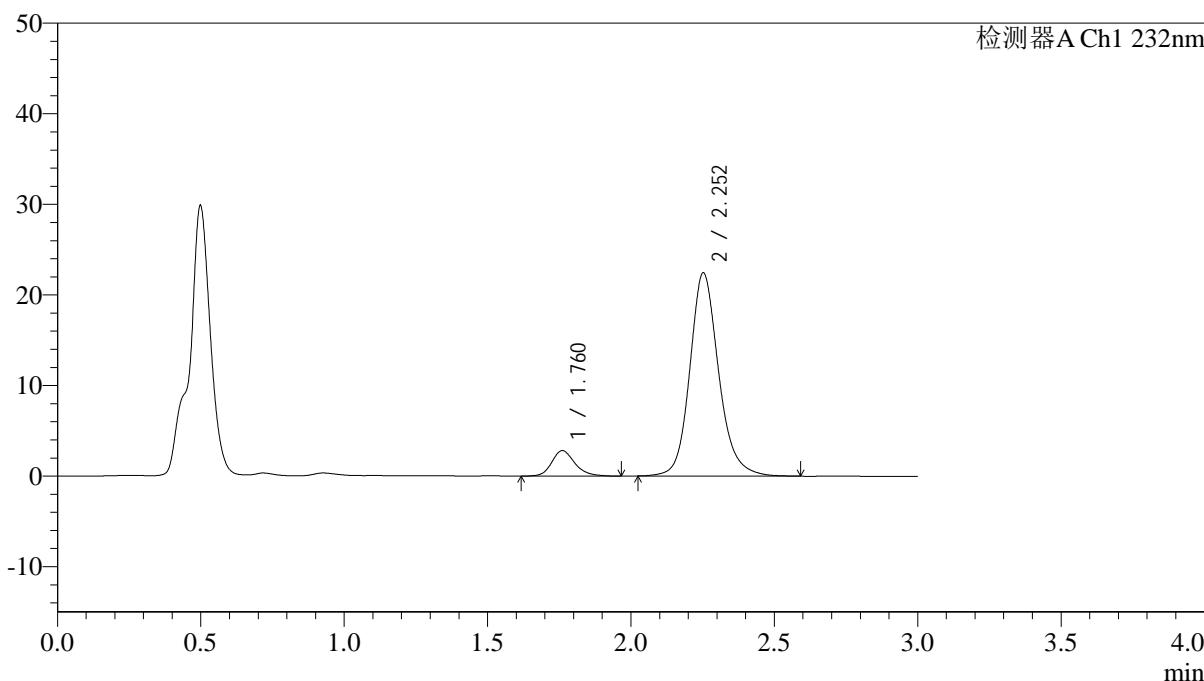
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1043-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 12:54:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:37:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	15796	9.135	2806	2411	1.211	--
2	2.252	157130	90.865	22396	2564	1.164	3.062
总计		172926	100.000	25202			

图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1



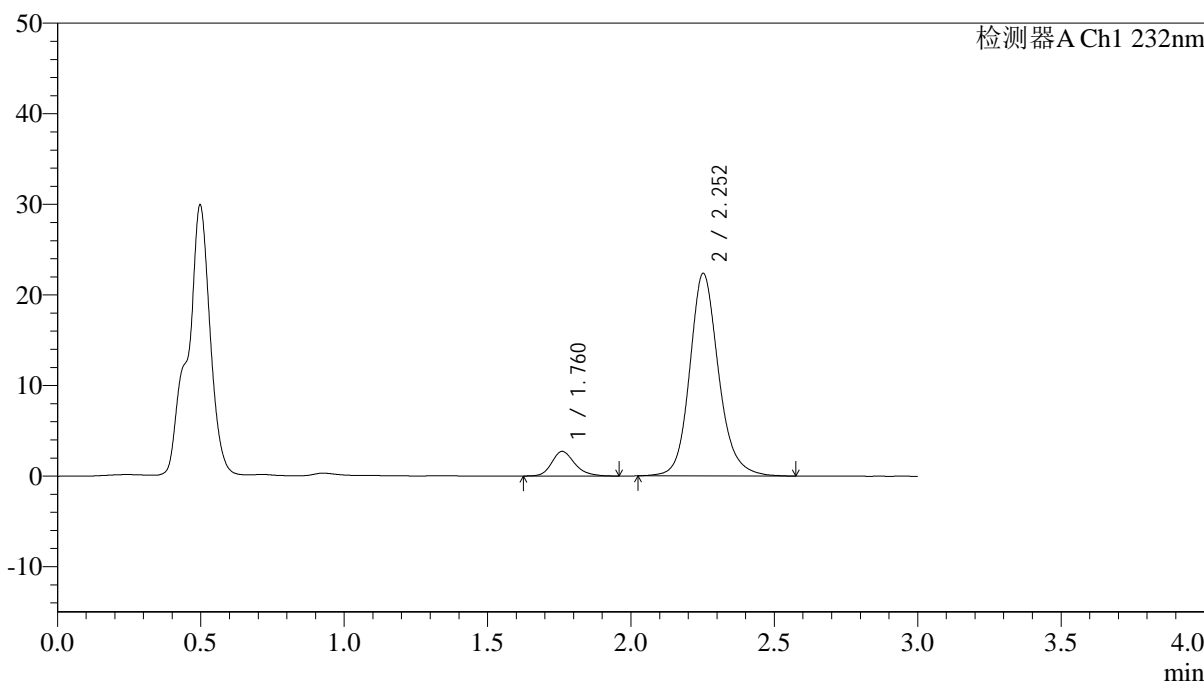
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1044-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 12:57:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:38:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	15330	8.912	2720	2400	1.223	--
2	2.252	156698	91.088	22330	2558	1.161	3.058
总计		172029	100.000	25050			

图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1



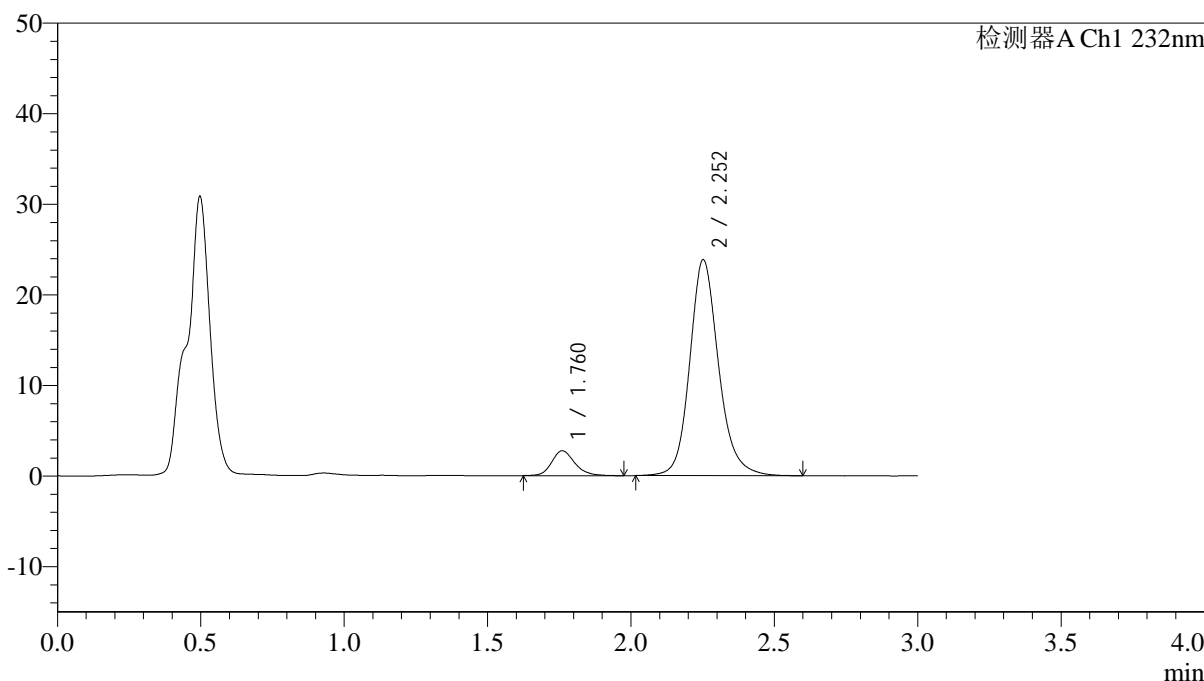
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1045-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 13:01:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:38:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	15457	8.460	2746	2407	1.193	--
2	2.252	167243	91.540	23795	2555	1.164	3.056
总计		182700	100.000	26541			

图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1



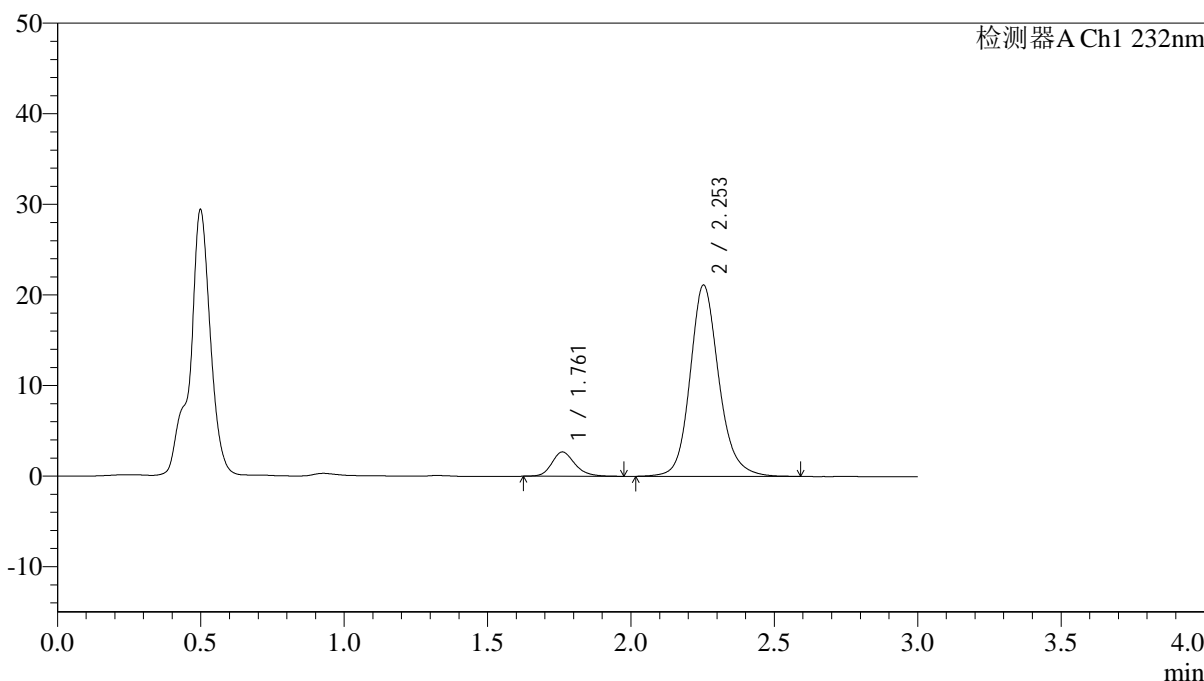
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1046-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 13:04:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:38:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	15132	9.284	2683	2379	1.211	--
2	2.253	147859	90.716	21109	2569	1.161	3.056
总计		162991	100.000	23791			

图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1



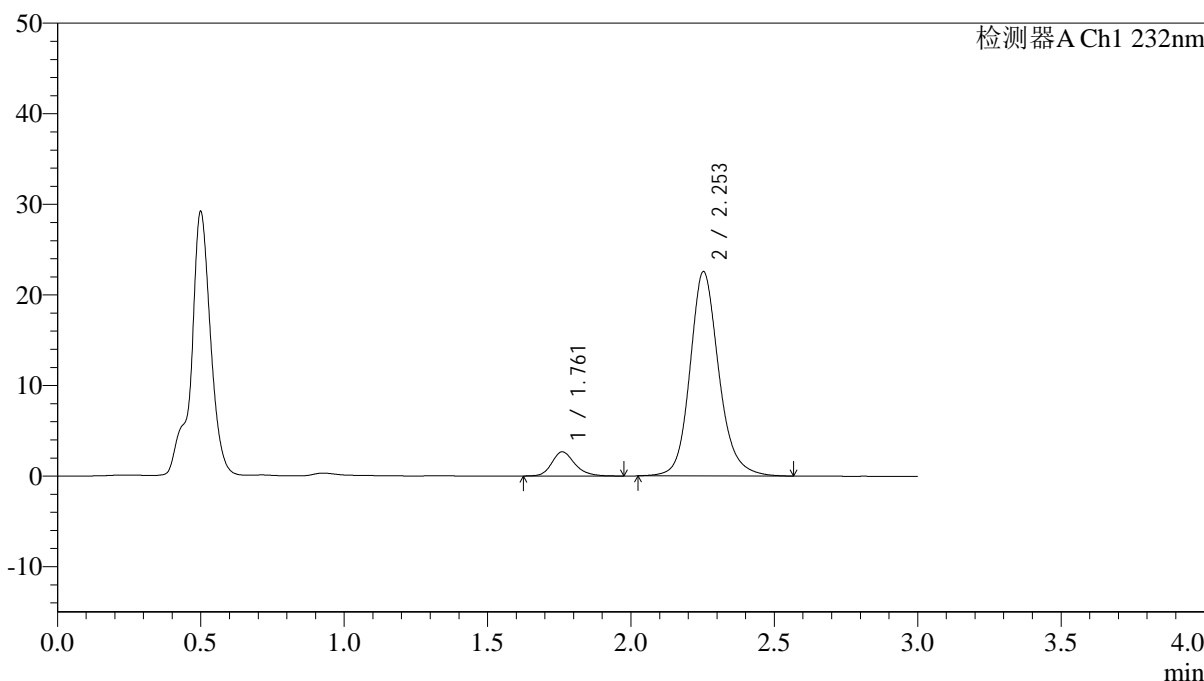
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1047-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 13:08:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:38:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	14996	8.675	2668	2413	1.210	--
2	2.253	157866	91.325	22542	2570	1.164	3.068
总计		172863	100.000	25209			

图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1



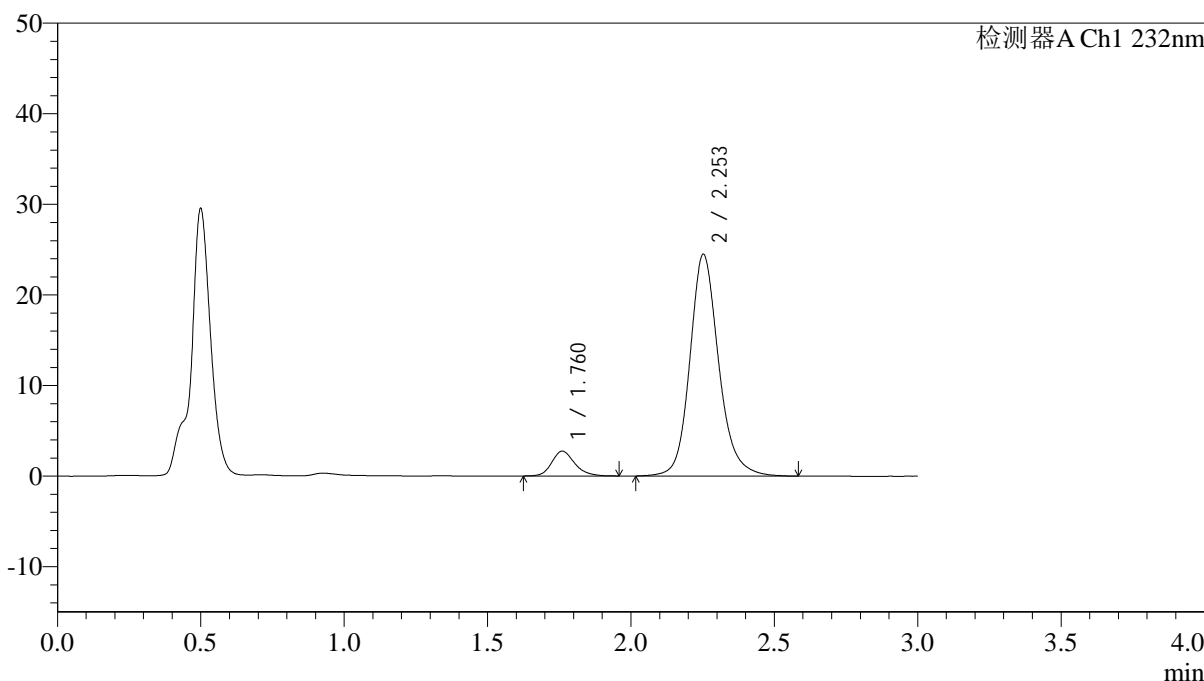
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1048-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 13:11:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:38:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	15356	8.221	2741	2420	1.194	--
2	2.253	171445	91.779	24442	2567	1.166	3.067
总计		186802	100.000	27183			

图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1



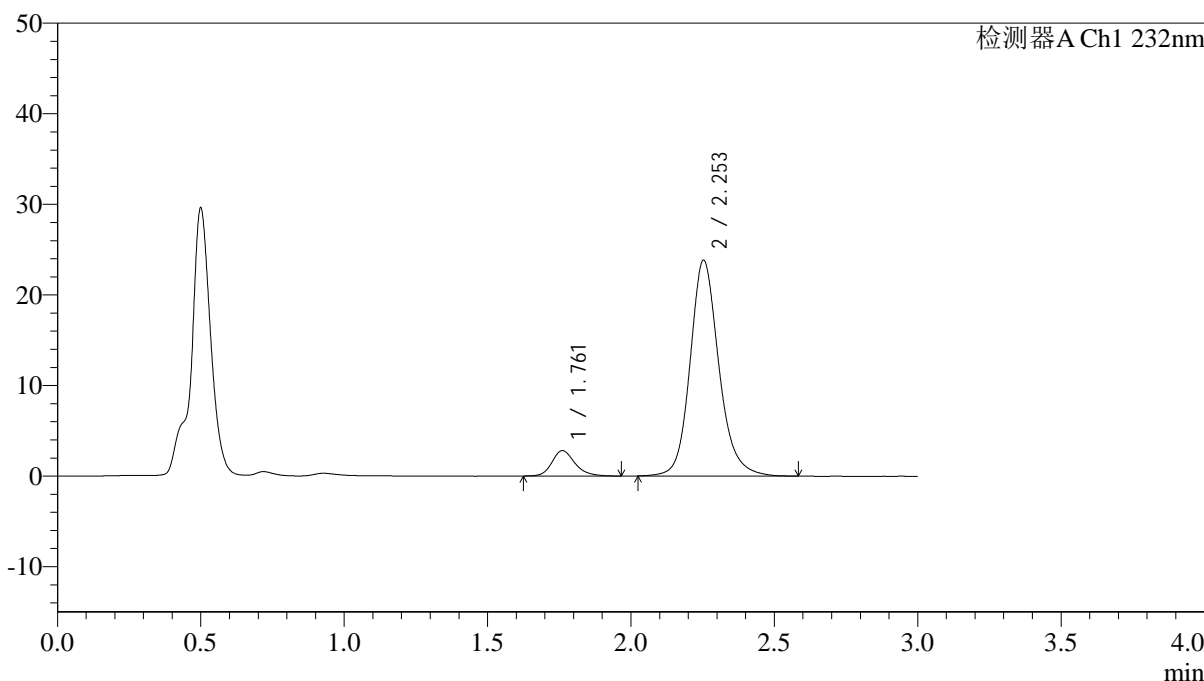
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1049-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 13:14:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:38:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	15689	8.605	2795	2419	1.219	--
2	2.253	166638	91.395	23812	2574	1.165	3.070
总计		182327	100.000	26607			

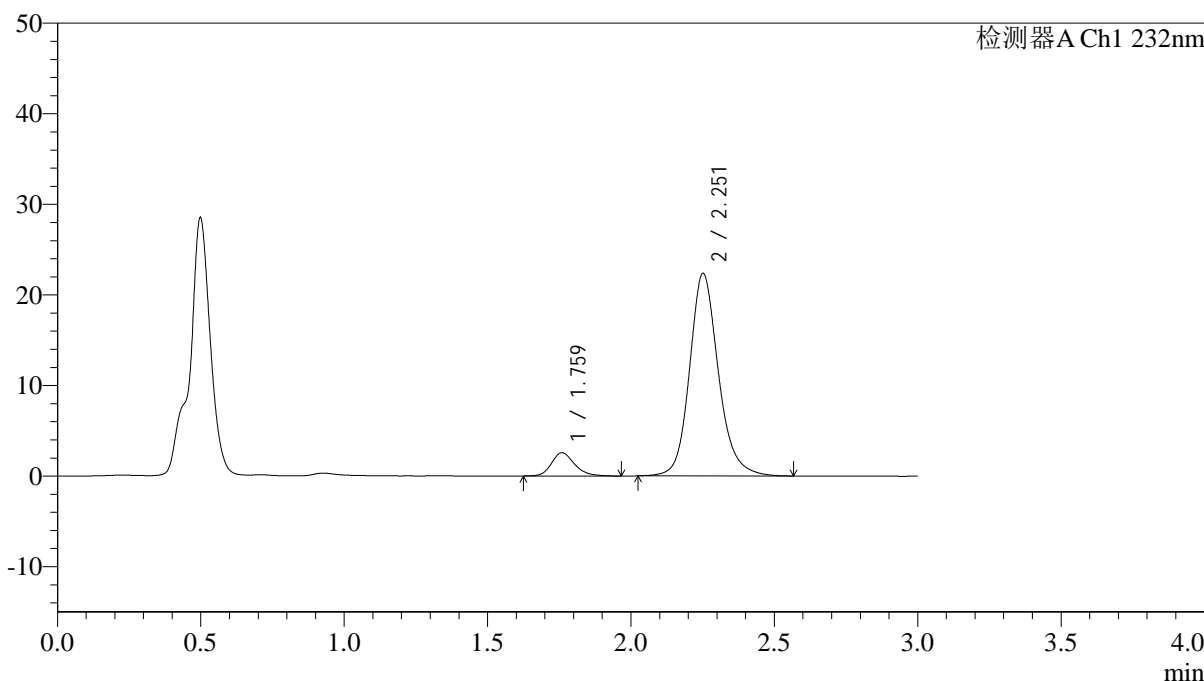
图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1050-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 13:18:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:38:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	14427	8.428	2559	2390	1.211	--
2	2.251	156754	91.572	22302	2559	1.168	3.056
总计		171180	100.000	24861			

图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1



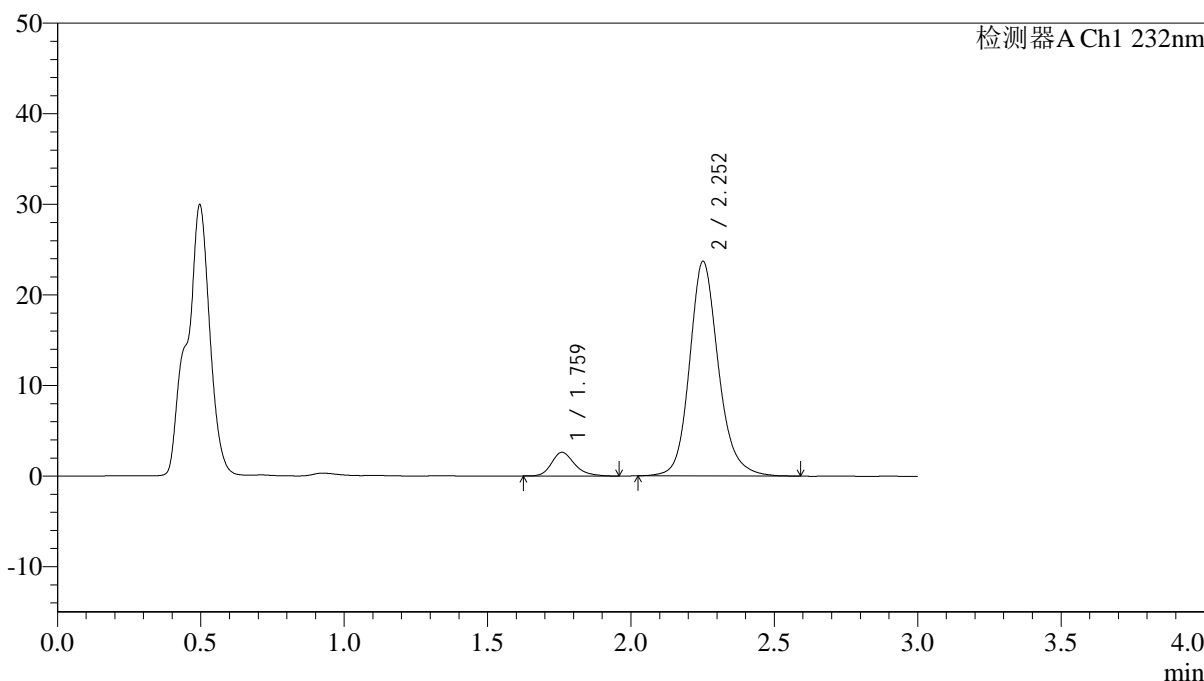
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1051-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 13:21:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:38:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	14597	8.082	2597	2392	1.251	--
2	2.252	166018	91.918	23620	2556	1.169	3.057
总计		180616	100.000	26218			

图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1



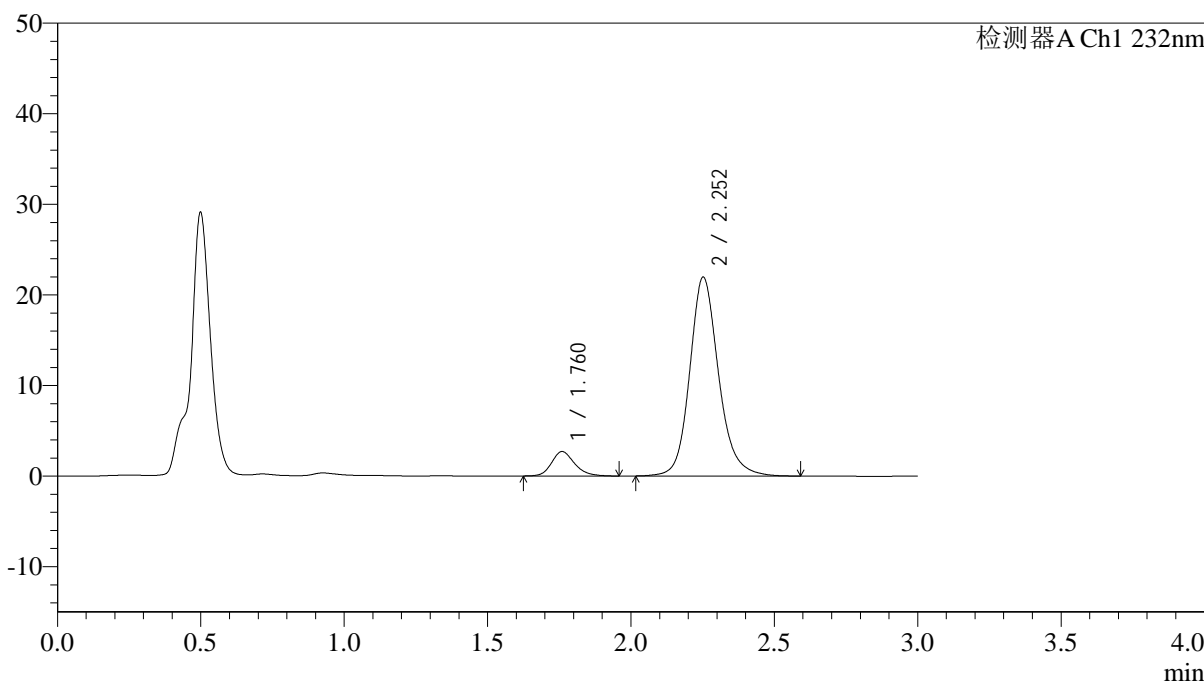
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1052-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 13:25:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:39:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	15087	8.923	2687	2390	1.200	--
2	2.252	153994	91.077	21915	2557	1.168	3.056
总计		169081	100.000	24602			

图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1



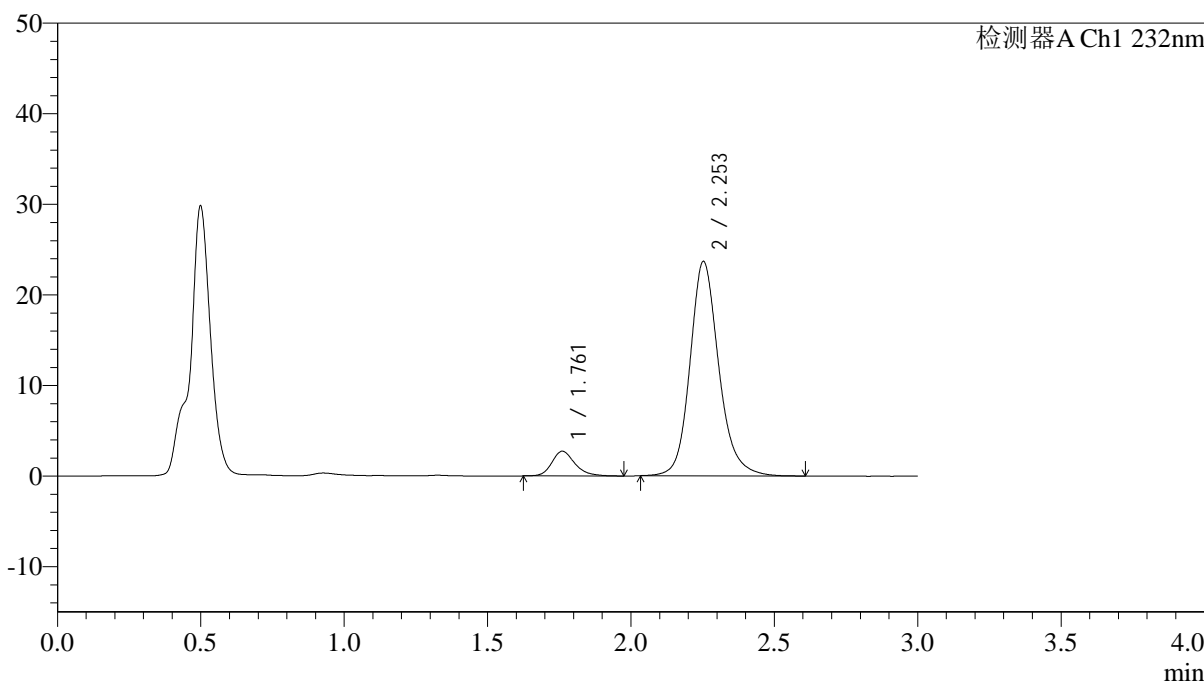
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1053-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 13:28:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:39:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	15392	8.513	2731	2418	1.238	--
2	2.253	165405	91.487	23643	2577	1.169	3.069
总计		180797	100.000	26374			

图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1



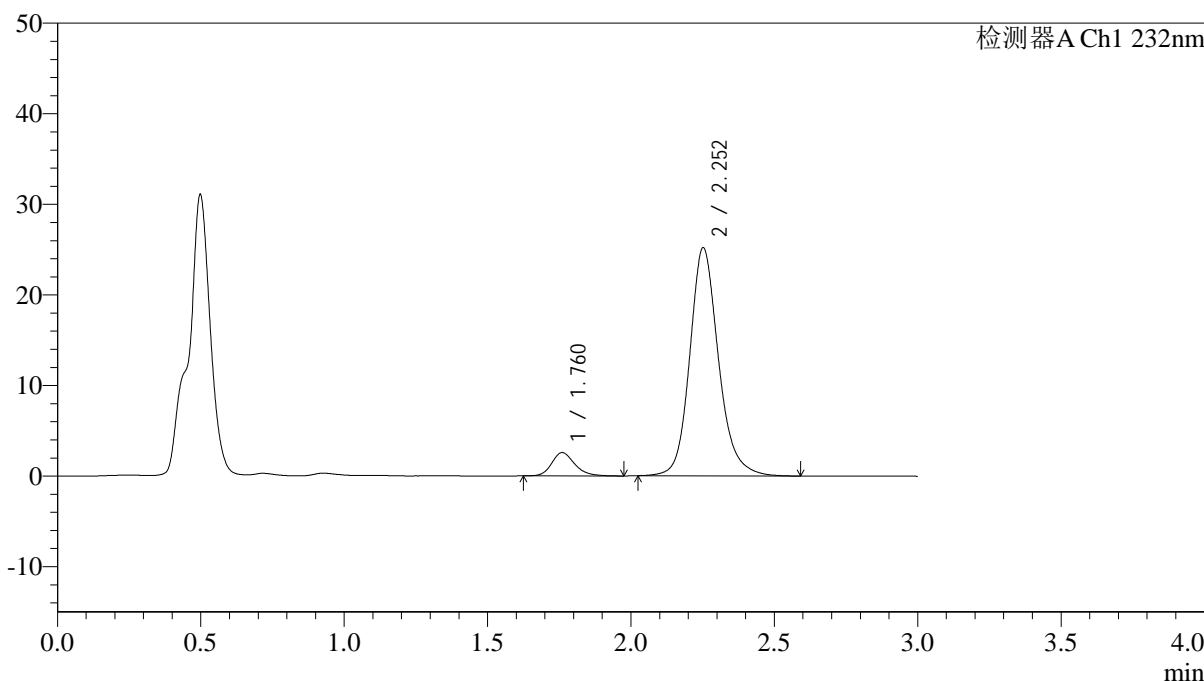
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1054-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 13:32:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:39:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	14443	7.583	2570	2393	1.217	--
2	2.252	176023	92.417	25127	2571	1.170	3.060
总计		190466	100.000	27696			

图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1



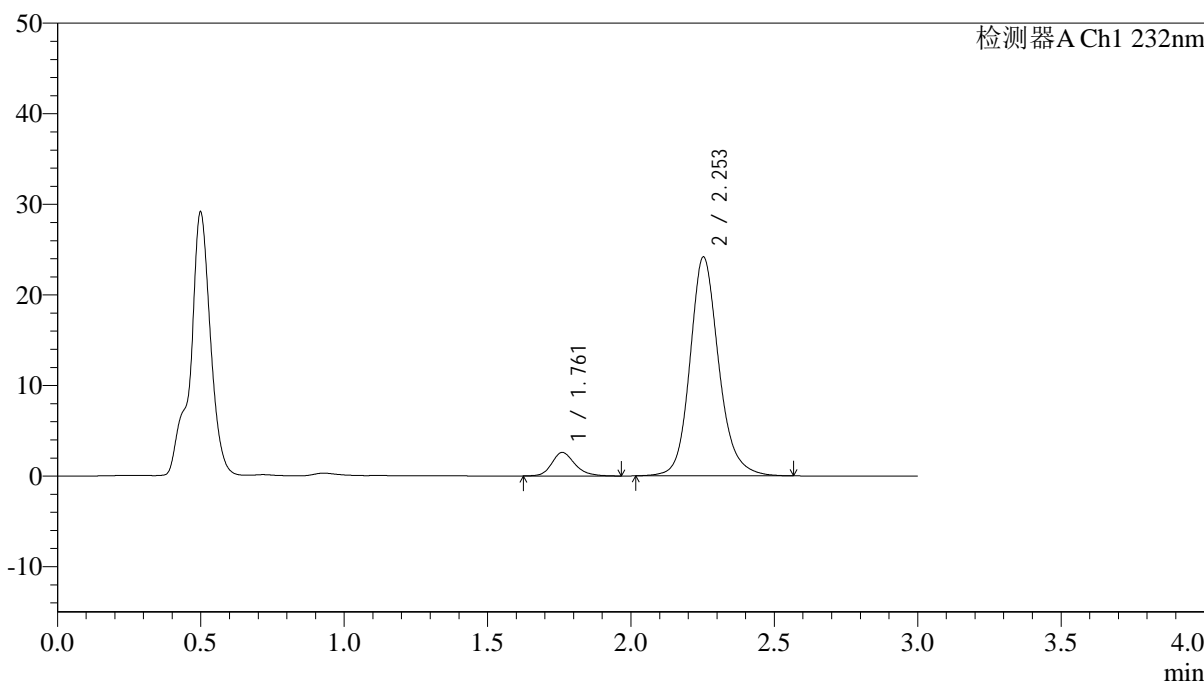
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1055-2 - zzp-25012201p-10mg/10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 13:35:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:39:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	14597	7.949	2591	2396	1.214	--
2	2.253	169034	92.051	24149	2572	1.165	3.062
总计		183631	100.000	26740			

图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1



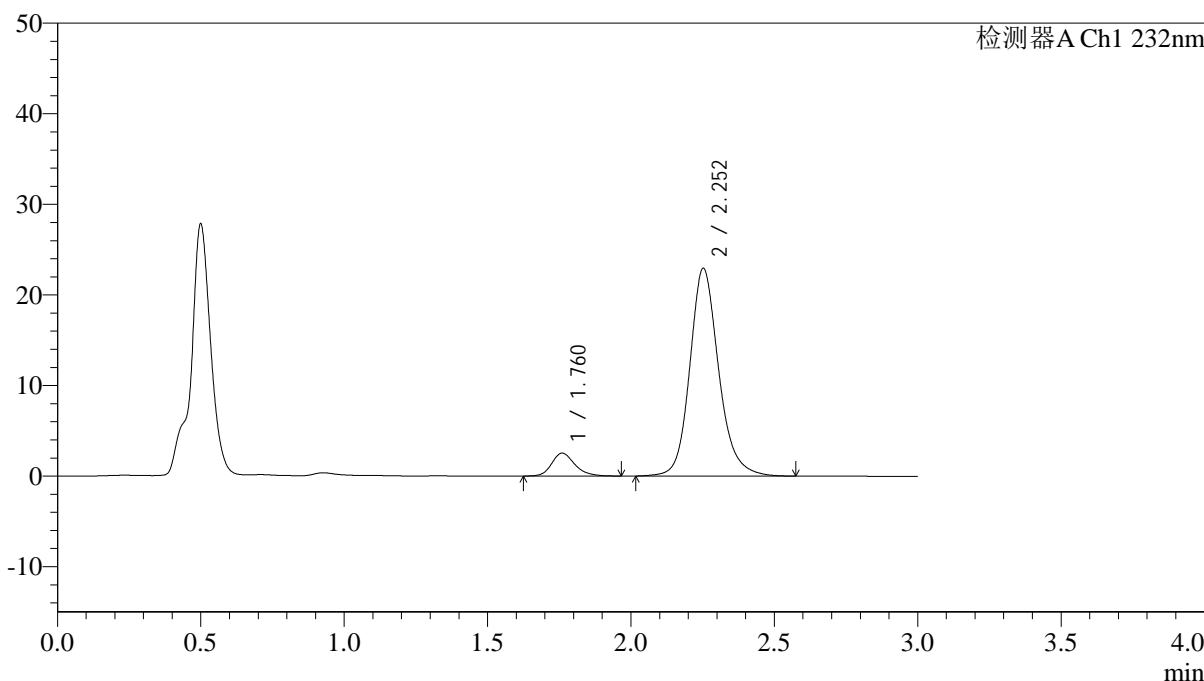
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1056-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 13:38:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:39:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	14303	8.165	2532	2395	1.204	--
2	2.252	160877	91.835	22902	2555	1.169	3.055
总计		175181	100.000	25434			

图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1



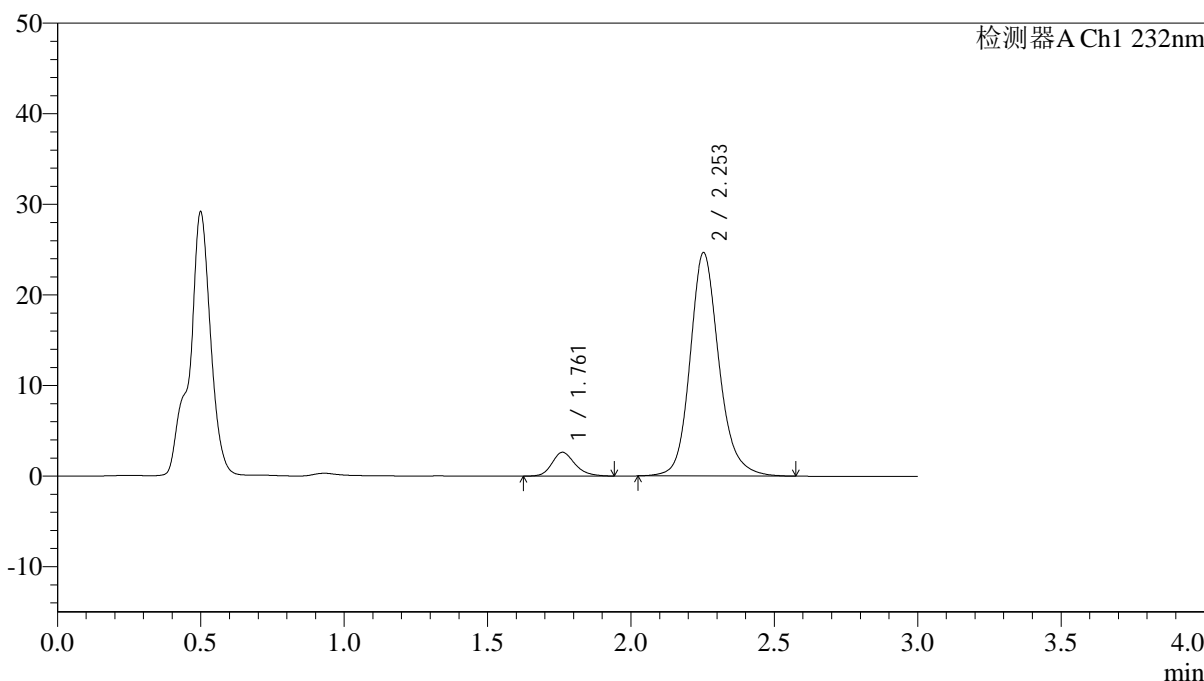
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1057-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 13:42:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:39:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	14685	7.836	2628	2392	1.204	--
2	2.253	172716	92.164	24644	2566	1.171	3.057
总计		187401	100.000	27272			

图38 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1



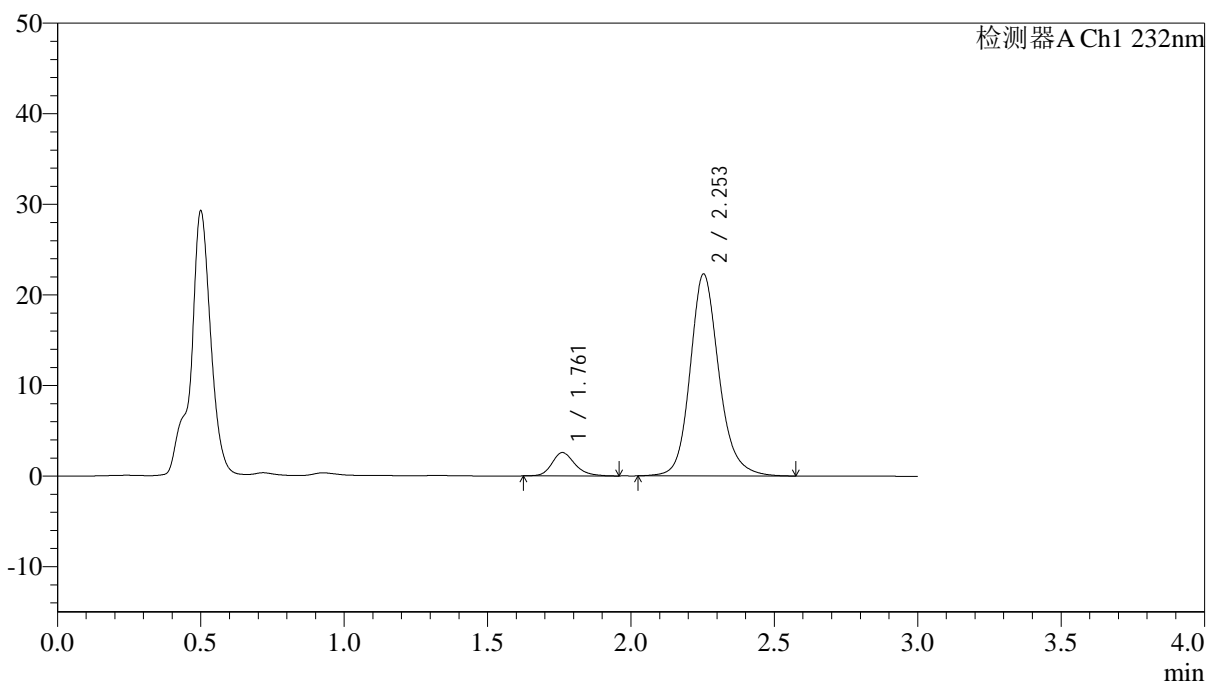
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1058-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 13:45:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:39:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	14443	8.473	2577	2422	1.223	--
2	2.253	156018	91.527	22284	2568	1.169	3.068
总计		170462	100.000	24861			

图39 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1



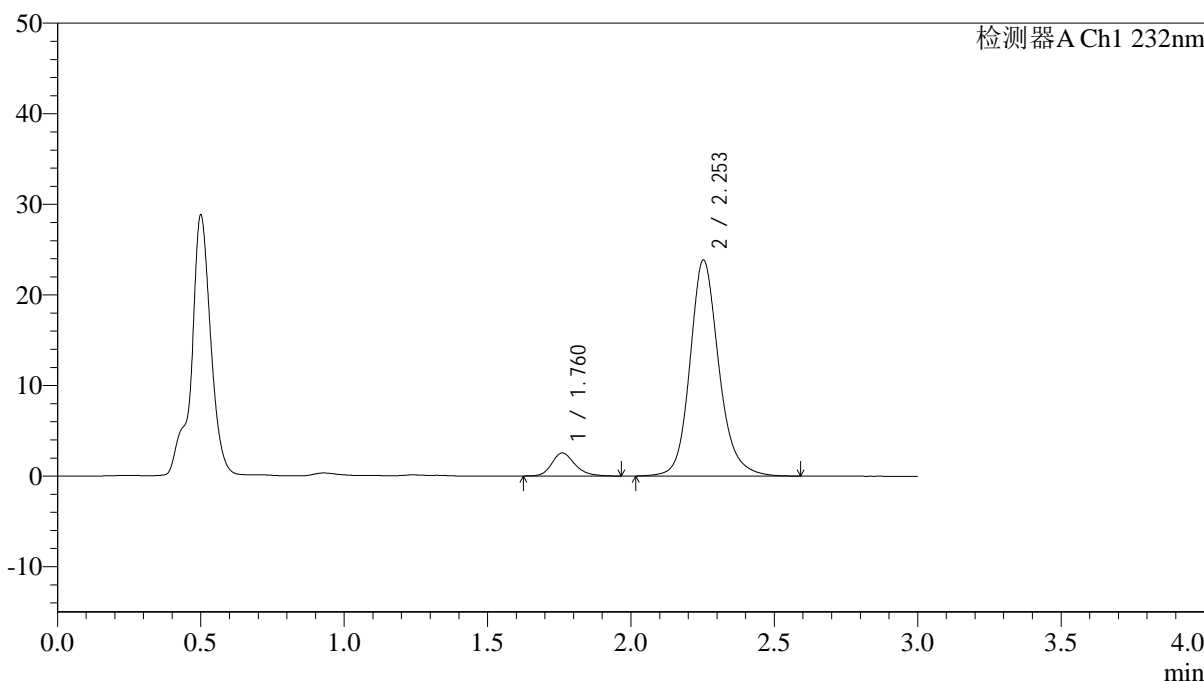
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1059-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 13:49:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:39:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	14362	7.908	2544	2371	1.230	--
2	2.253	167264	92.092	23828	2562	1.172	3.053
总计		181626	100.000	26373			

图40 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1



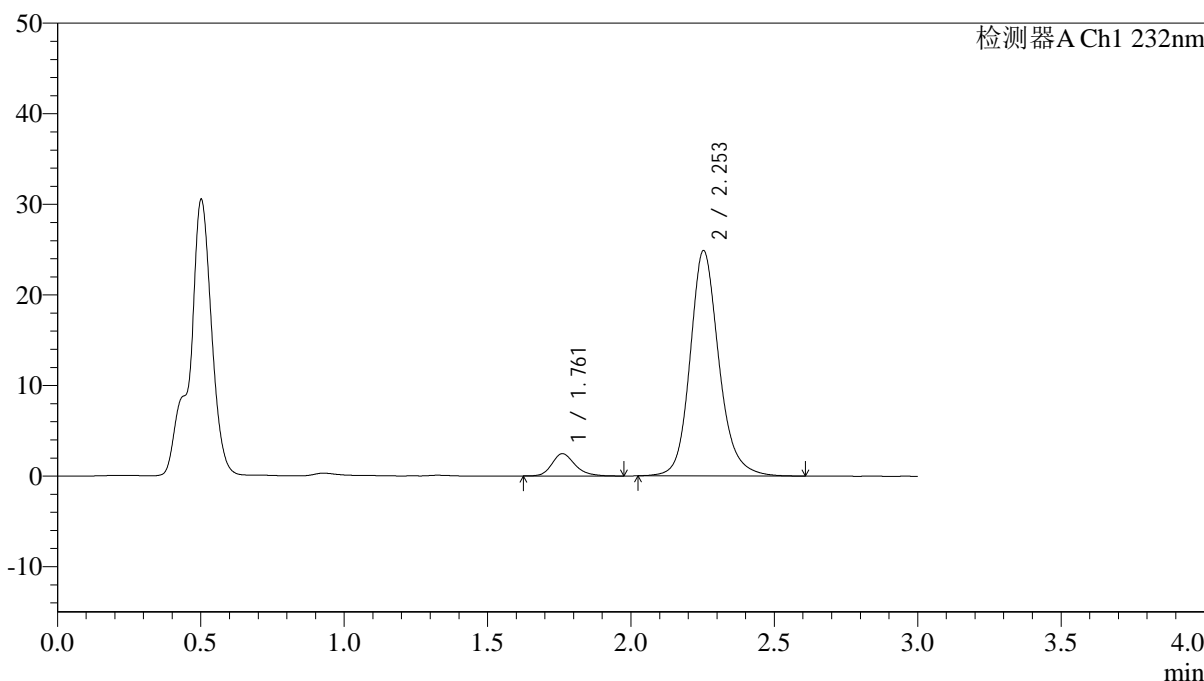
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1060-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 13:52:35                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:40:03                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	13857	7.362	2462	2404	1.239	--
2	2.253	174372	92.638	24868	2567	1.170	3.063
总计		188230	100.000	27330			

图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1



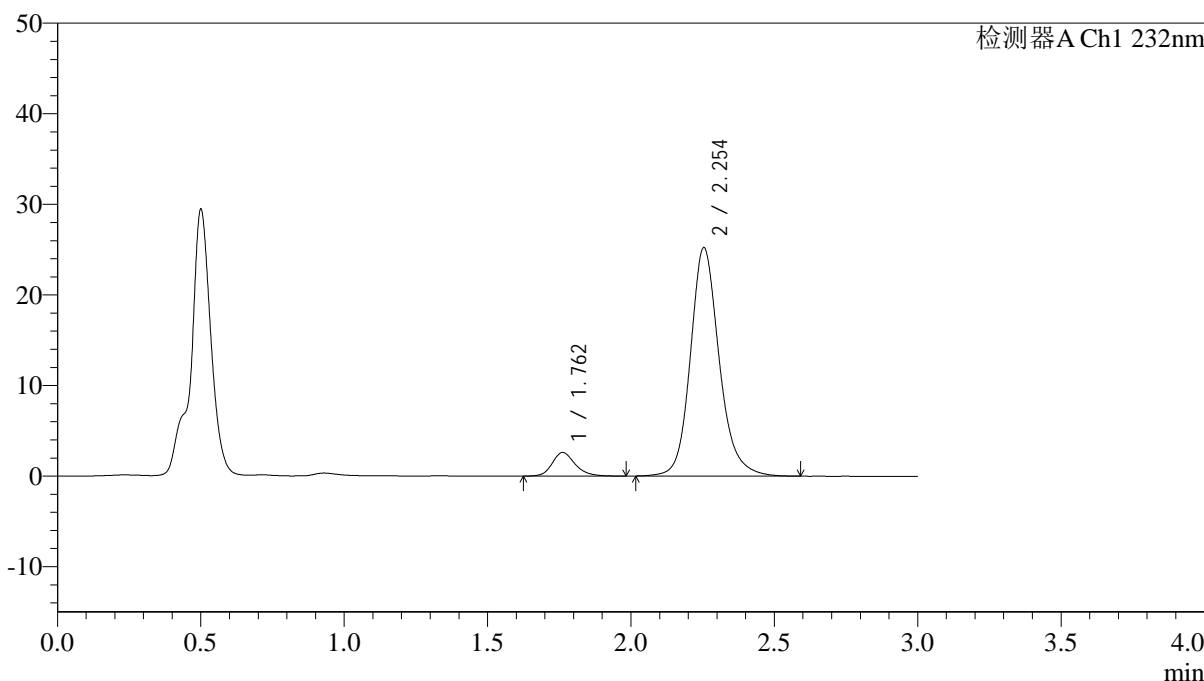
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1061-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 13:55:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:40:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	14732	7.693	2619	2411	1.212	--
2	2.254	176766	92.307	25221	2573	1.170	3.066
总计		191498	100.000	27840			

图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1



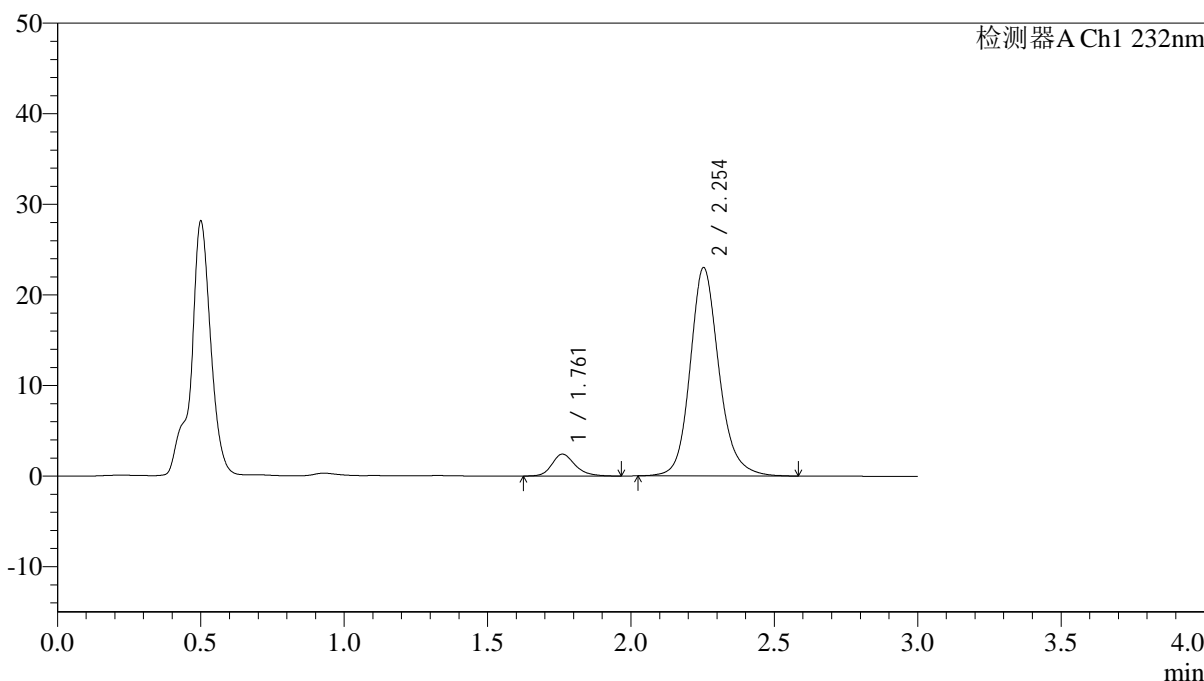
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1062-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 13:59:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:40:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	13707	7.835	2424	2391	1.220	--
2	2.254	161248	92.165	22995	2562	1.167	3.058
总计		174955	100.000	25420			

图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1



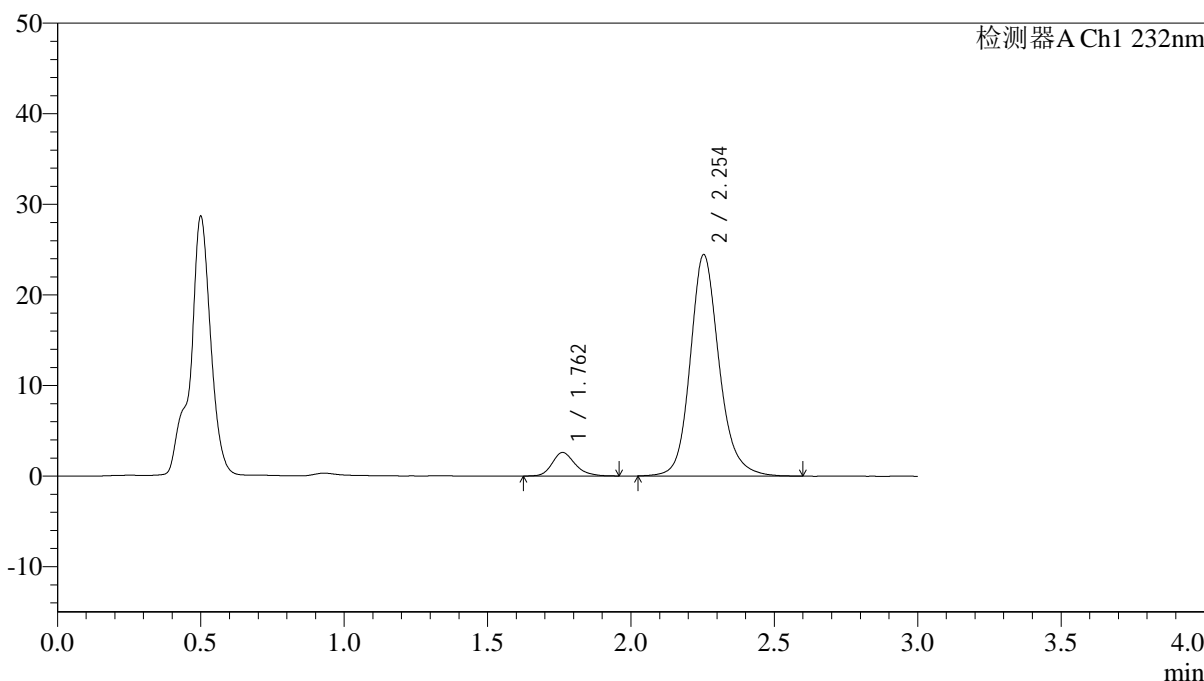
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1063-2 - zzp-25012201p-10mg/10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 14:02:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:40:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	14510	7.801	2599	2403	1.223	--
2	2.254	171493	92.199	24449	2566	1.169	3.061
总计		186003	100.000	27047			

图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1



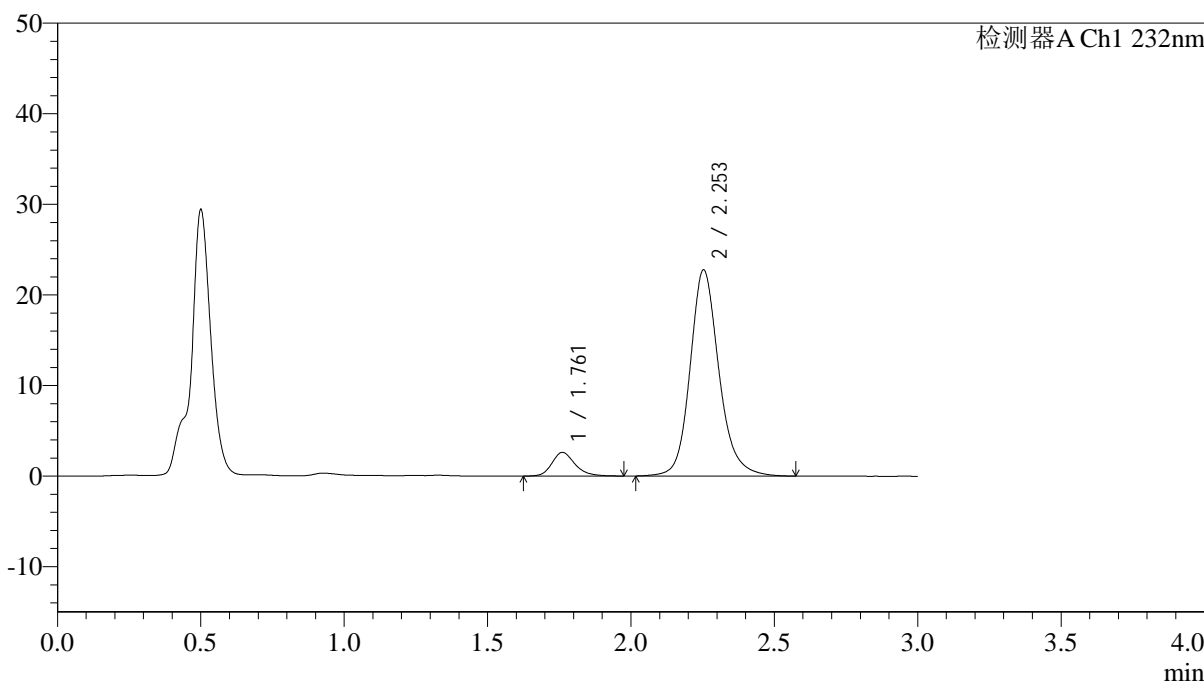
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1064-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 14:06:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:40:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	14772	8.474	2615	2385	1.224	--
2	2.253	159545	91.526	22751	2570	1.169	3.059
总计		174318	100.000	25366			

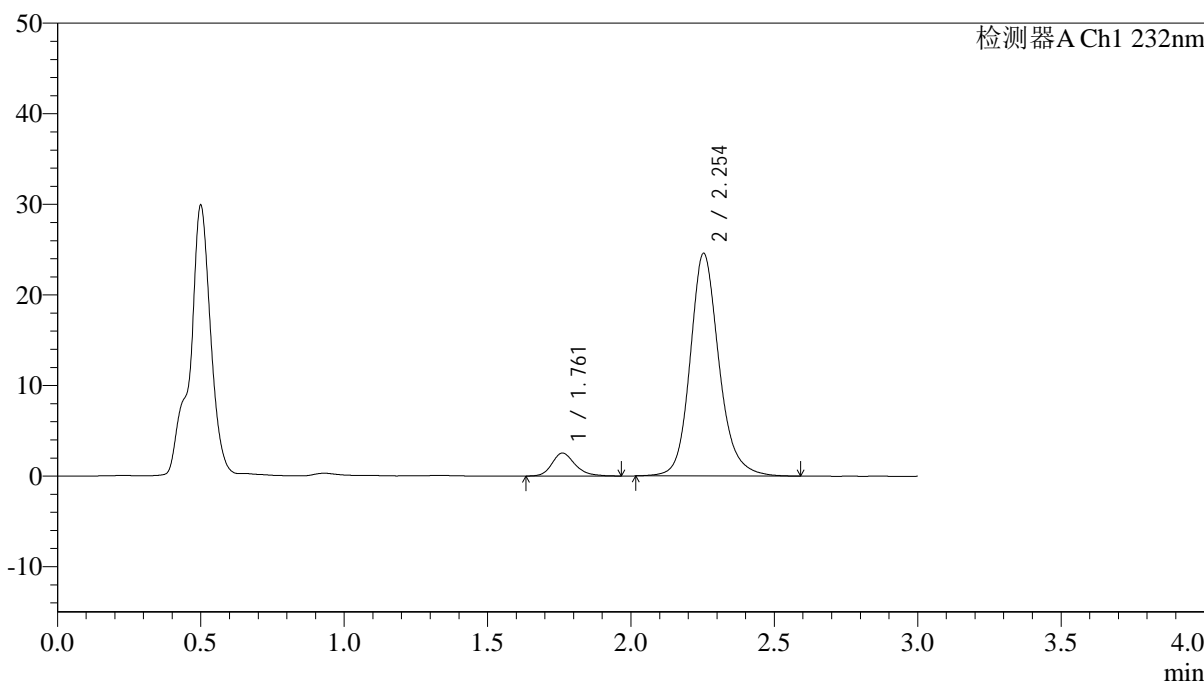
图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1065-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 14:09:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:40:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	14318	7.674	2536	2392	1.235	--
2	2.254	172244	92.326	24579	2571	1.171	3.062
总计		186562	100.000	27115			

图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1



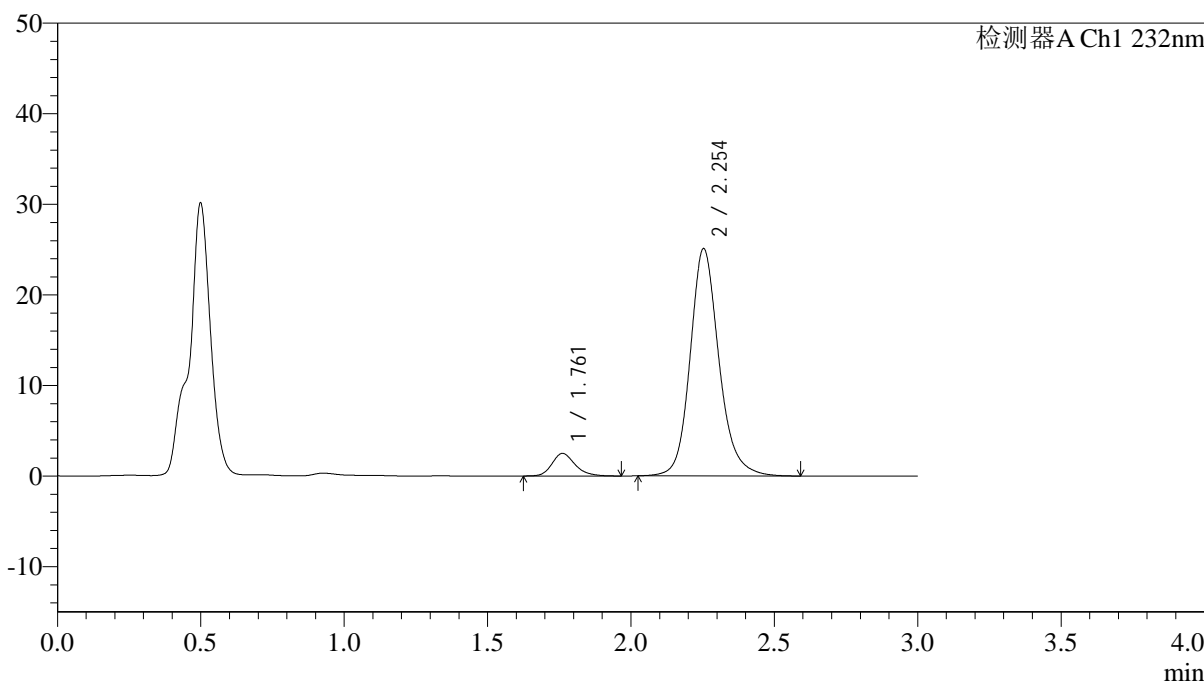
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1066-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 14:13:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:40:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	14034	7.398	2495	2382	1.229	--
2	2.254	175665	92.602	25081	2568	1.168	3.056
总计		189699	100.000	27576			

图47 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1



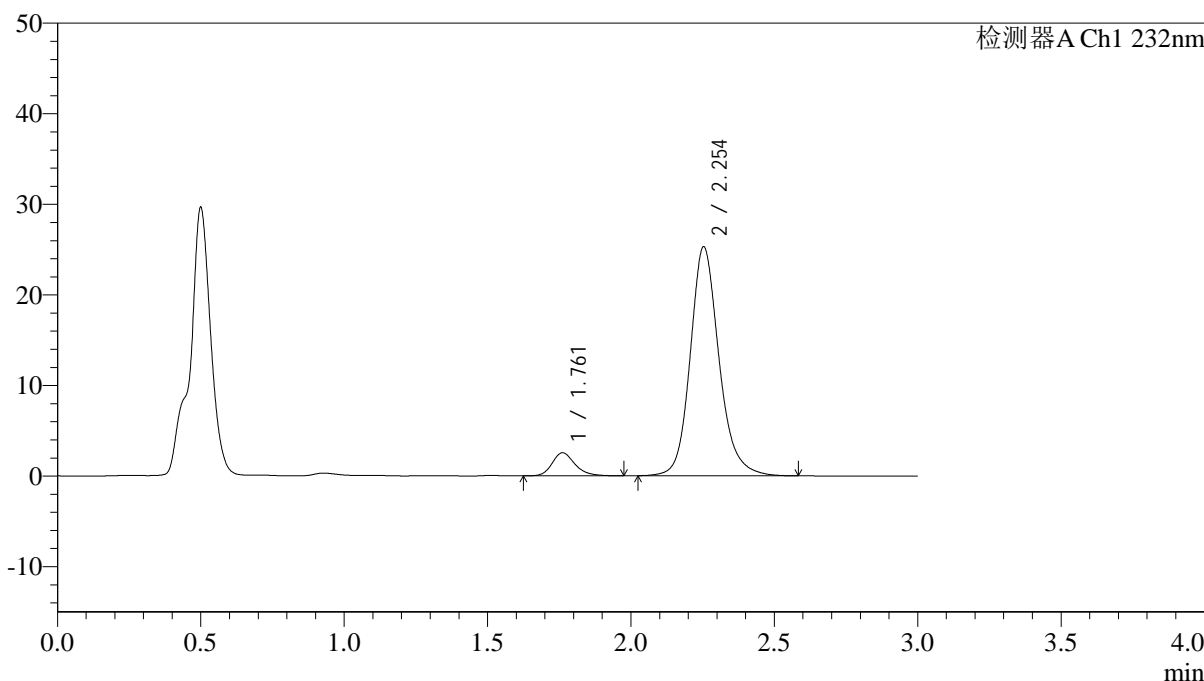
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1067-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 14:16:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:40:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	14282	7.471	2559	2434	1.234	--
2	2.254	176878	92.529	25271	2573	1.171	3.073
总计		191160	100.000	27830			

图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1



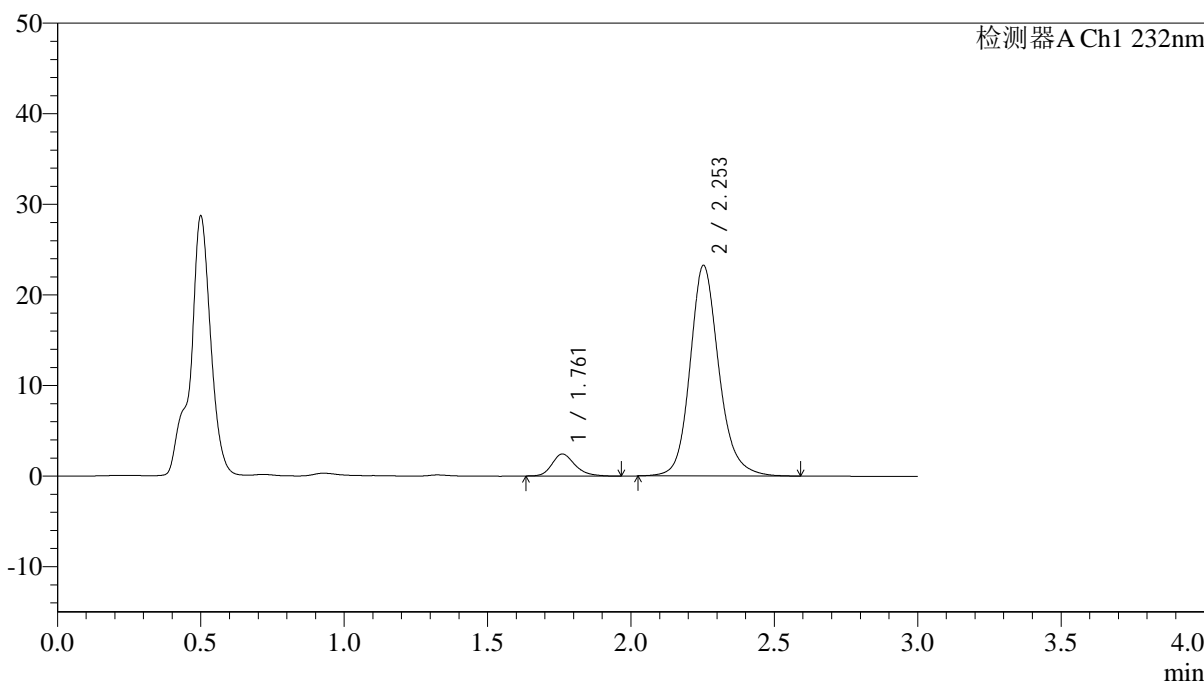
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1068-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 14:19:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:41:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	13676	7.745	2436	2399	1.239	--
2	2.253	162902	92.255	23235	2565	1.169	3.060
总计		176578	100.000	25671			

图49 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



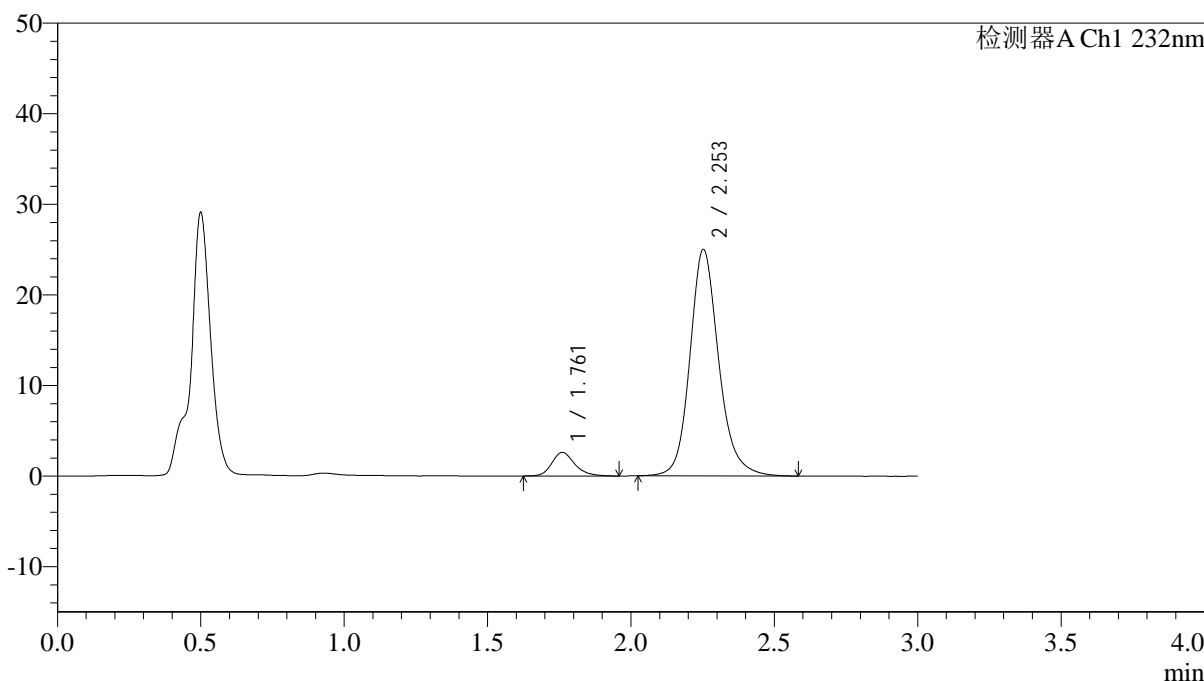
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1069-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 14:23:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:41:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	14604	7.713	2607	2424	1.228	--
2	2.253	174747	92.287	24969	2576	1.171	3.070
总计		189351	100.000	27576			

图50 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



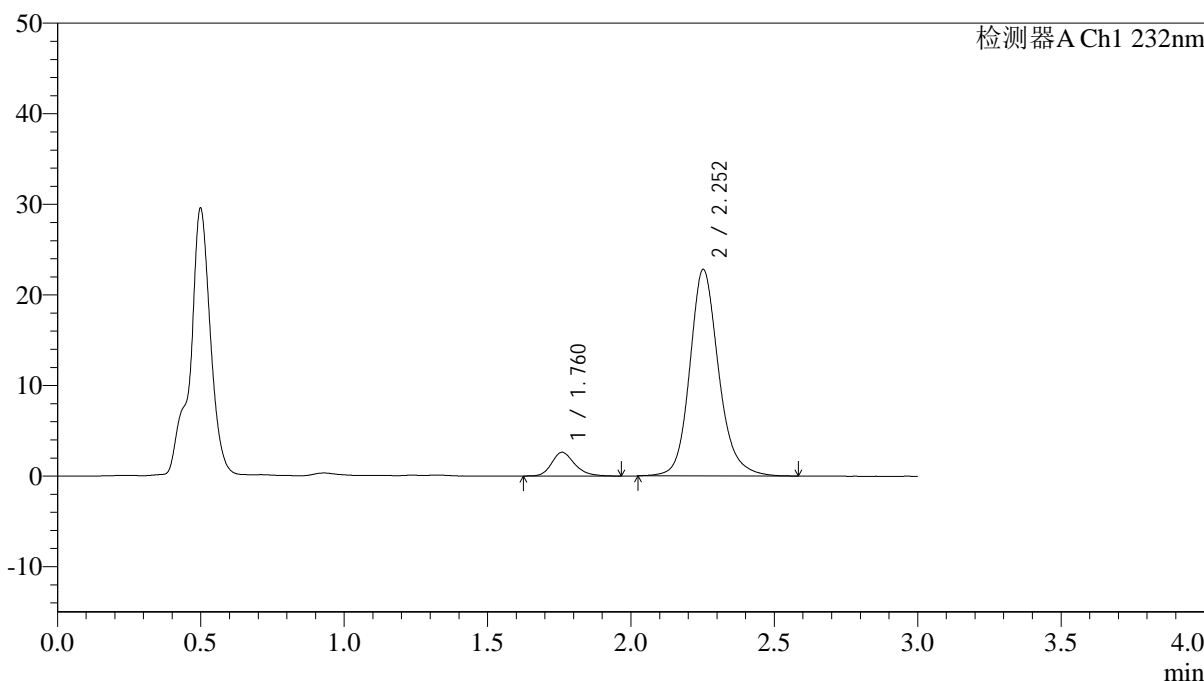
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1070-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 14:26:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:41:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	14670	8.411	2610	2394	1.227	--
2	2.252	159747	91.589	22764	2567	1.171	3.062
总计		174416	100.000	25374			

图51 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



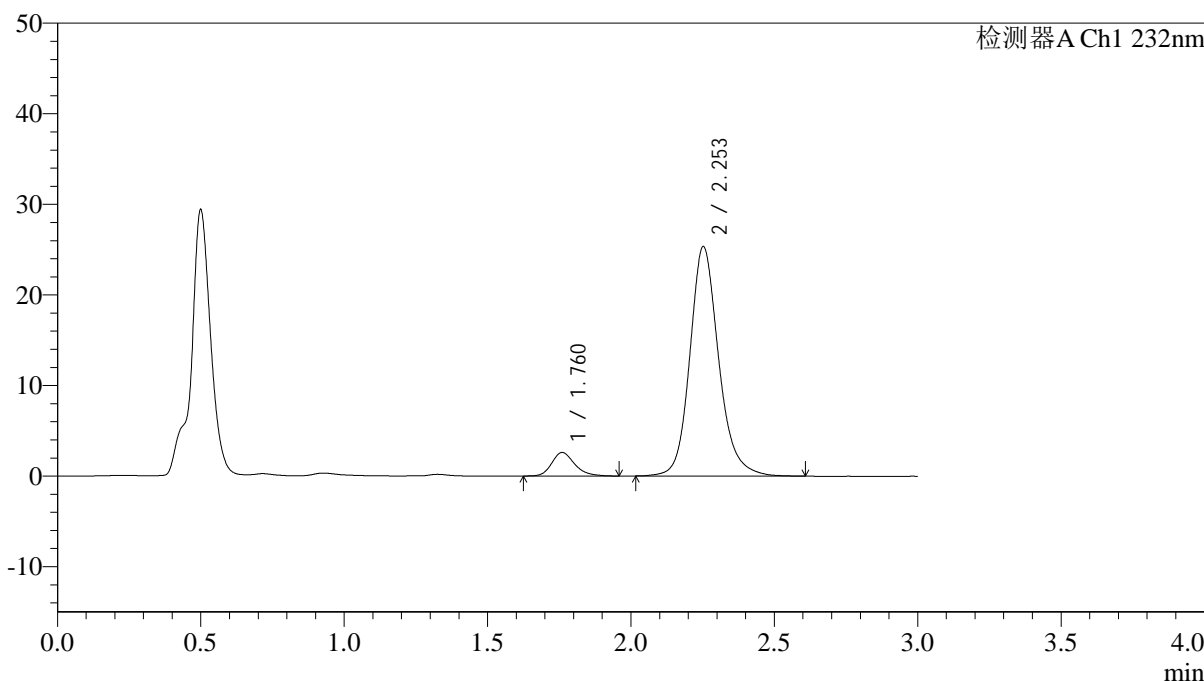
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1071-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 14:30:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:41:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	14636	7.624	2596	2397	1.238	--
2	2.253	177337	92.376	25288	2570	1.172	3.064
总计		191974	100.000	27883			

图52 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



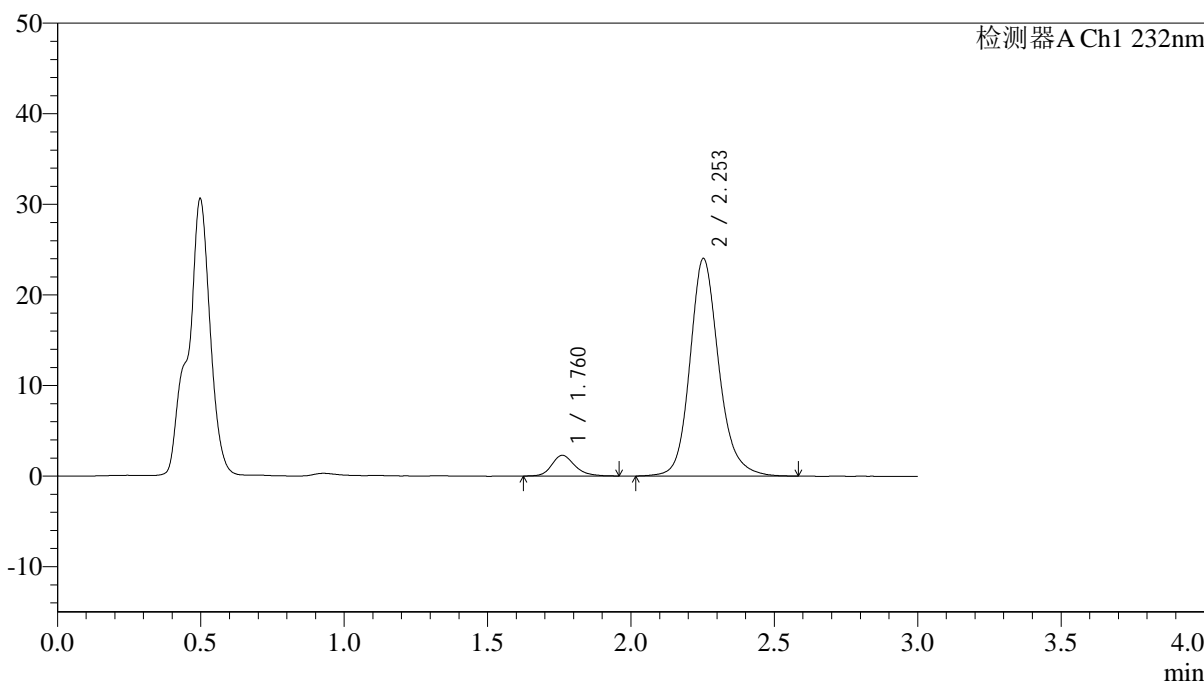
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1072-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 14:33:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:41:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	12828	7.079	2286	2426	1.203	--
2	2.253	168376	92.921	23991	2566	1.174	3.070
总计		181204	100.000	26277			

图53 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



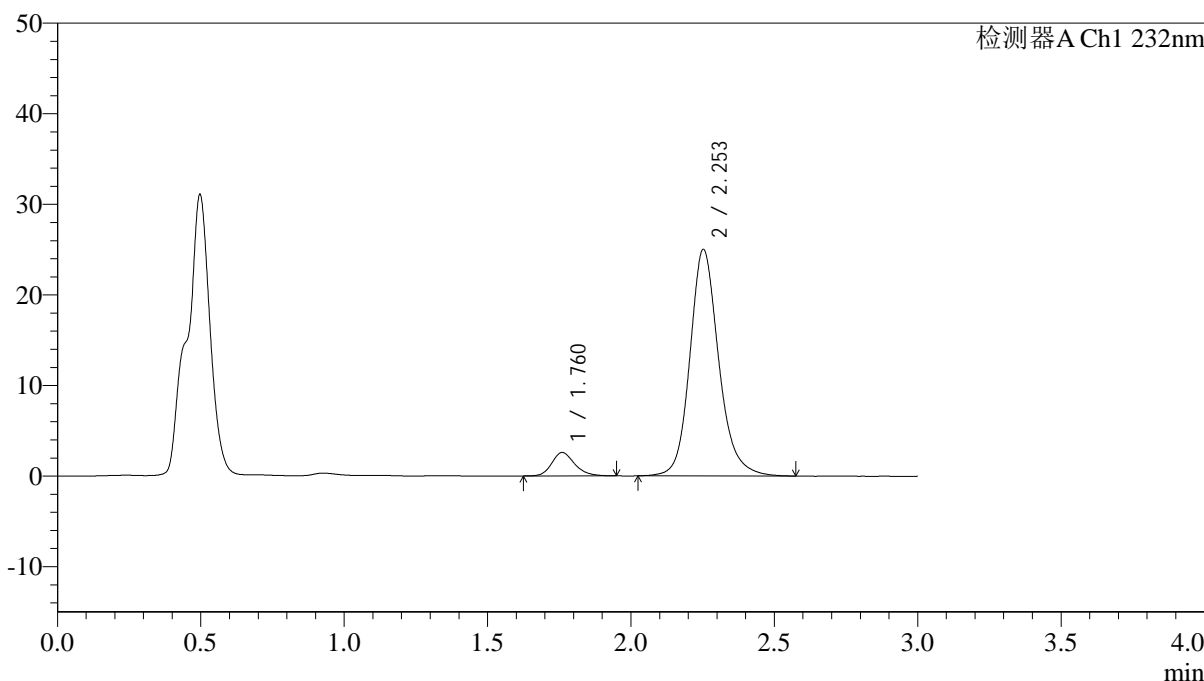
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1073-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 14:37:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:41:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	14399	7.593	2579	2399	1.198	--
2	2.253	175230	92.407	24983	2564	1.171	3.061
总计		189629	100.000	27562			

图54 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



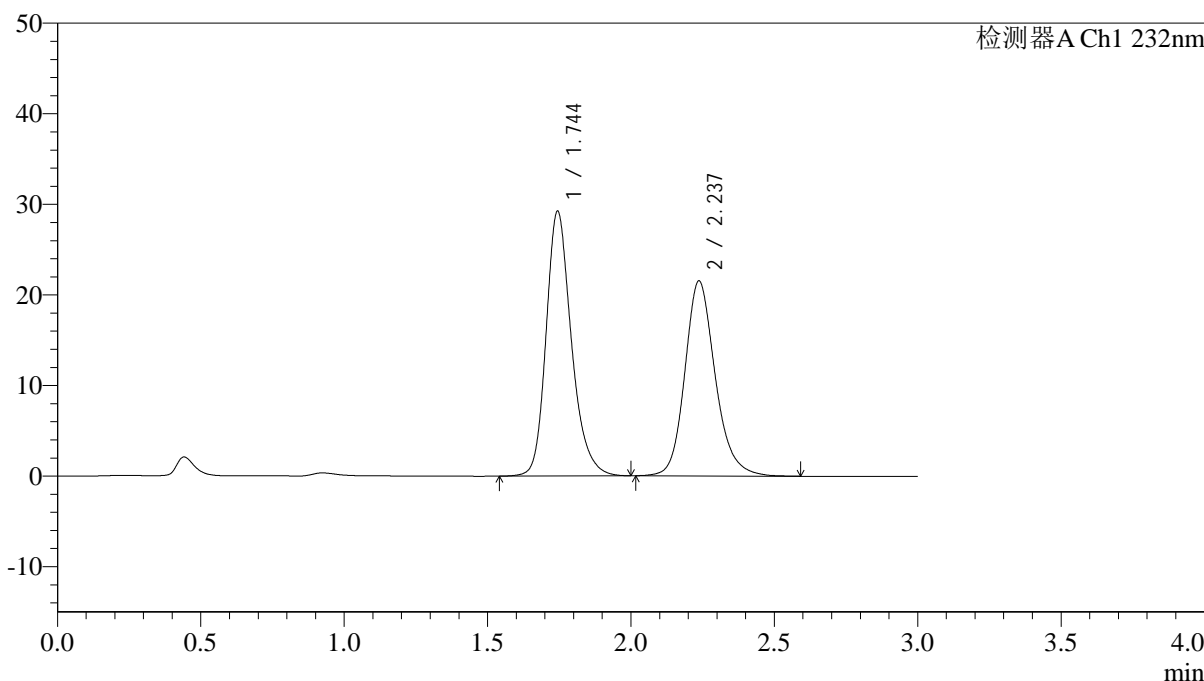
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1074-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 14:40:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:41:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	179878	53.074	29155	1962	1.239	--
2	2.237	159039	46.926	21538	2260	1.186	2.853
总计		338916	100.000	50693			

图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1





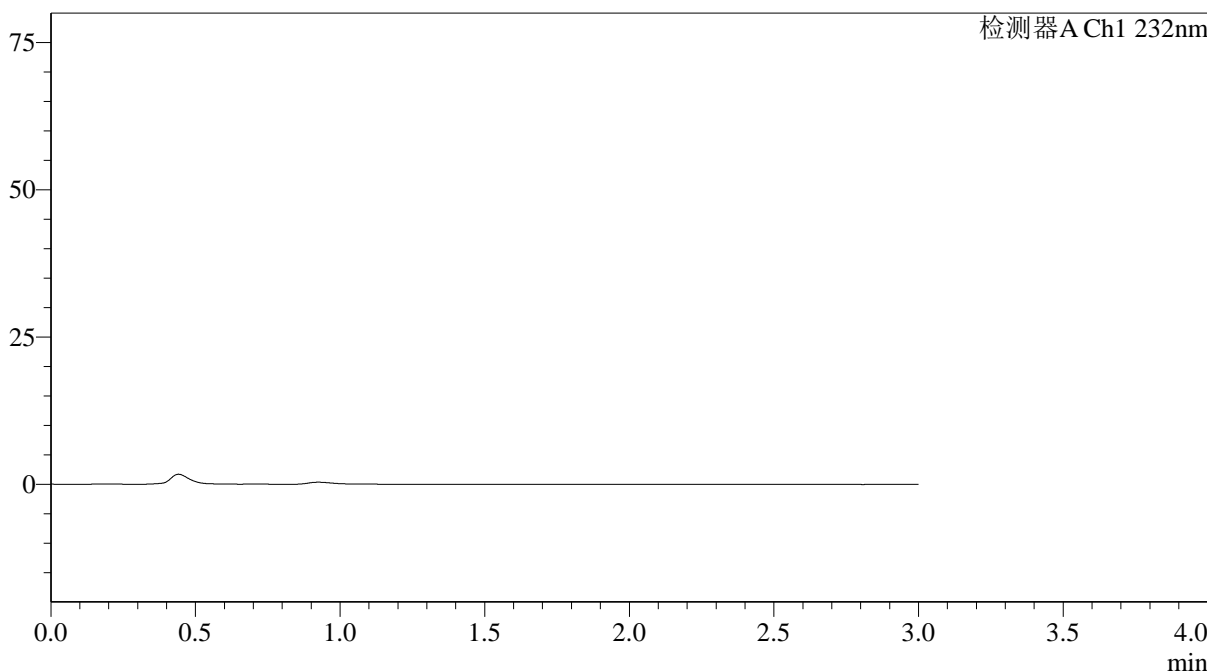
# J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1076-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 50μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 14:47:24                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/07 09:42:03              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

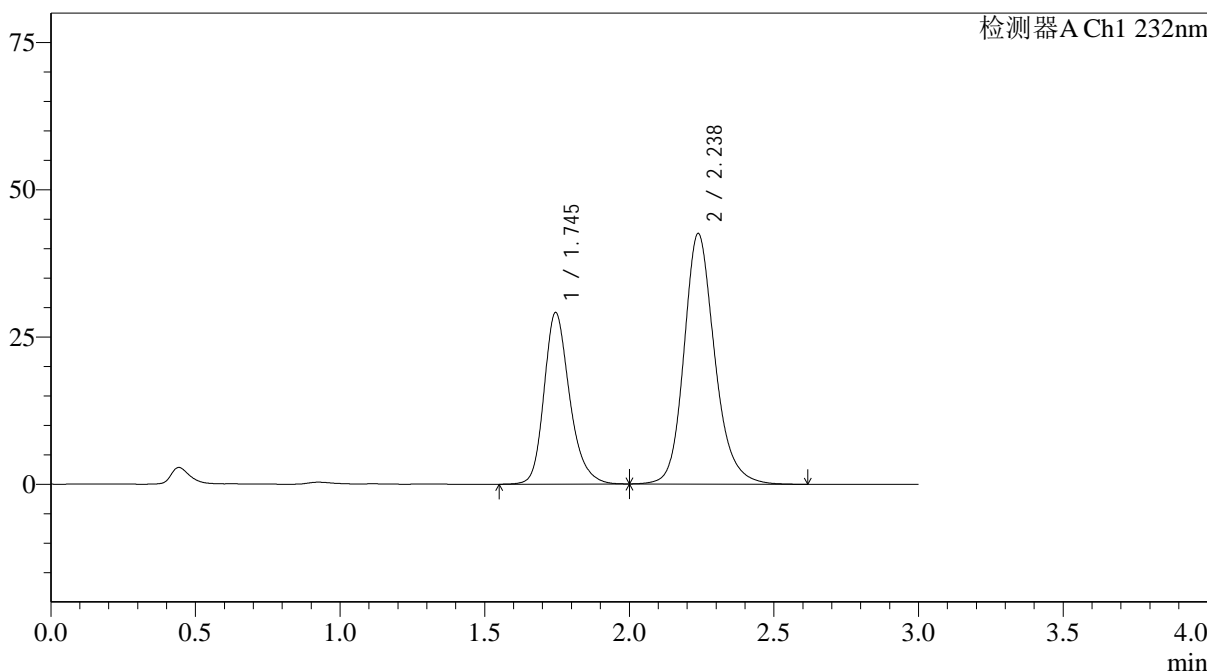
图57 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1077-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 14:50:52                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:42:10                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	179317	36.282	29131	1962	1.238	--
2	2.238	314919	63.718	42570	2254	1.188	2.849
总计		494236	100.000	71701			

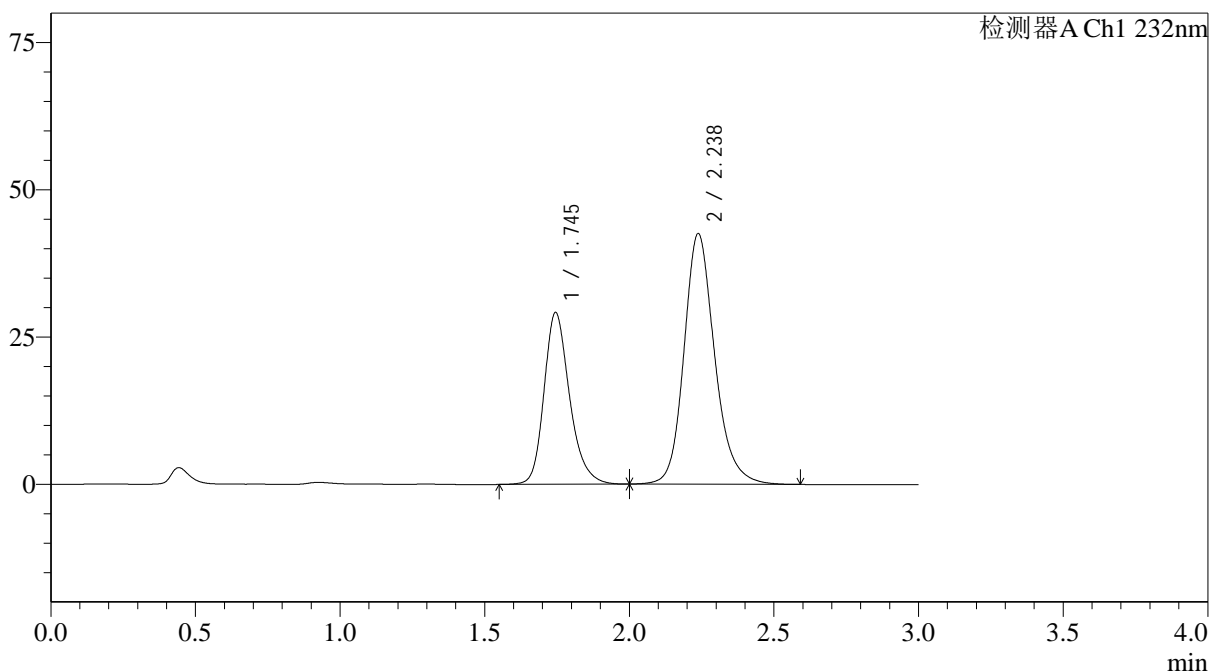
图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1078-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 14:54:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:42:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	179431	36.304	29158	1962	1.238	--
2	2.238	314815	63.696	42587	2256	1.187	2.851
总计		494246	100.000	71745			

图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

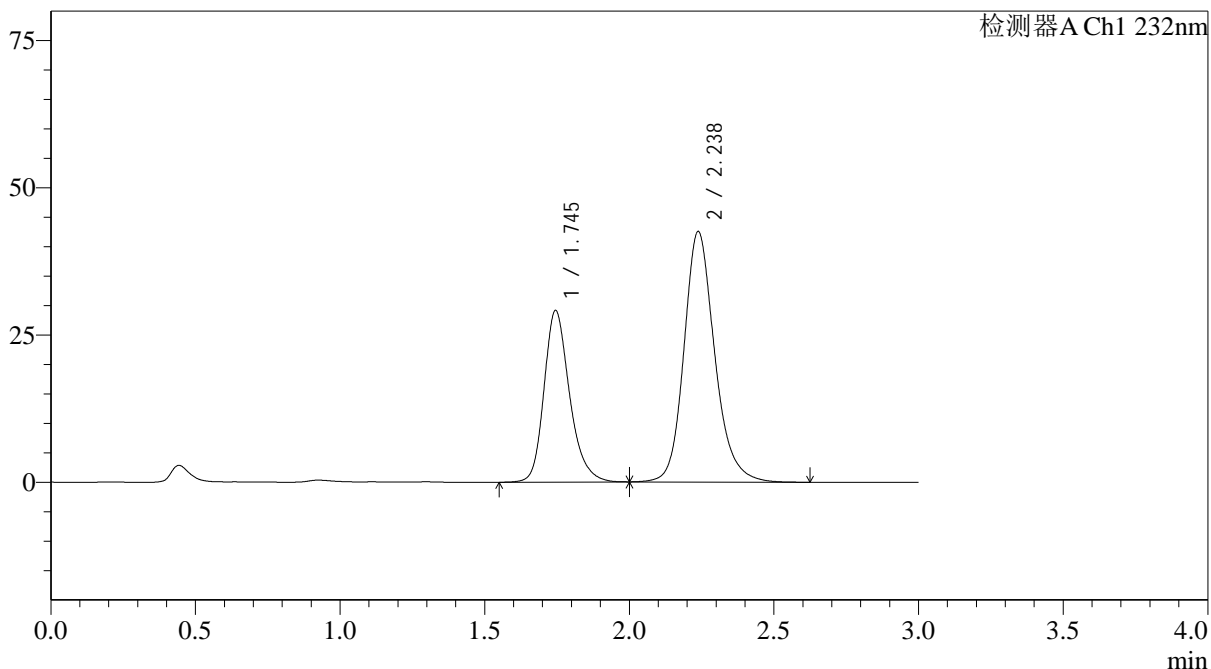


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1080-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 15:01:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:42:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	179338	36.304	29133	1963	1.238	--
2	2.238	314647	63.696	42563	2255	1.188	2.851
总计		493985	100.000	71696			

图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4



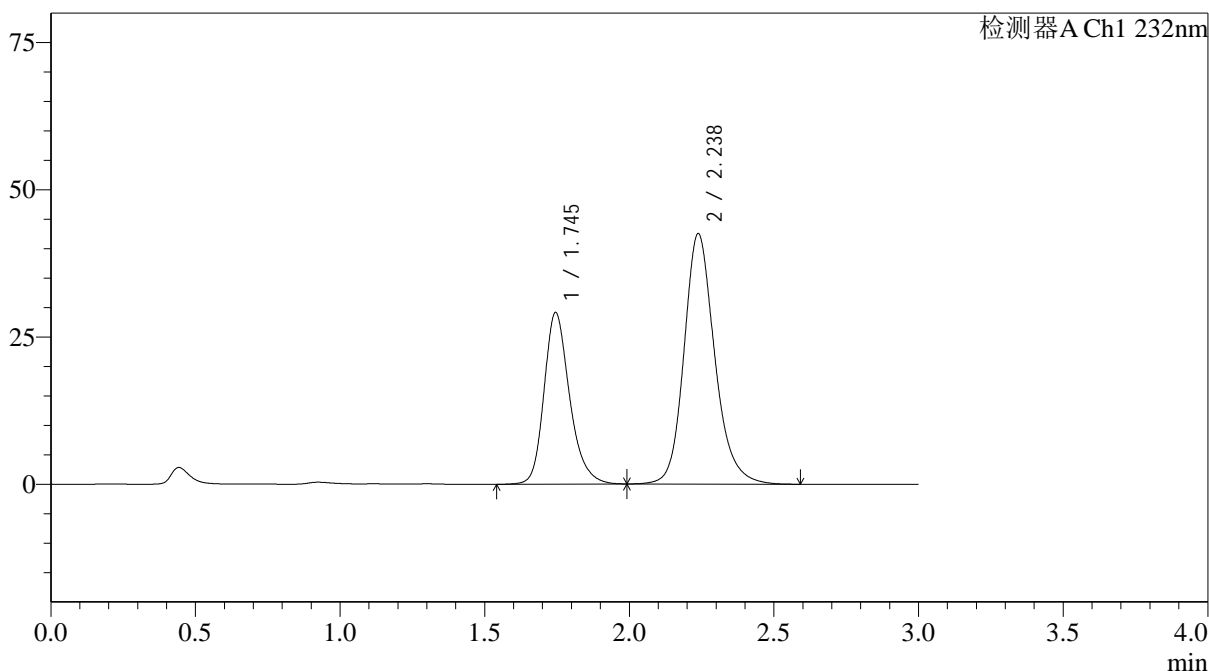
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1081-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 15:04:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:42:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	179293	36.303	29132	1962	1.239	--
2	2.238	314588	63.697	42554	2256	1.188	2.851
总计		493880	100.000	71686			

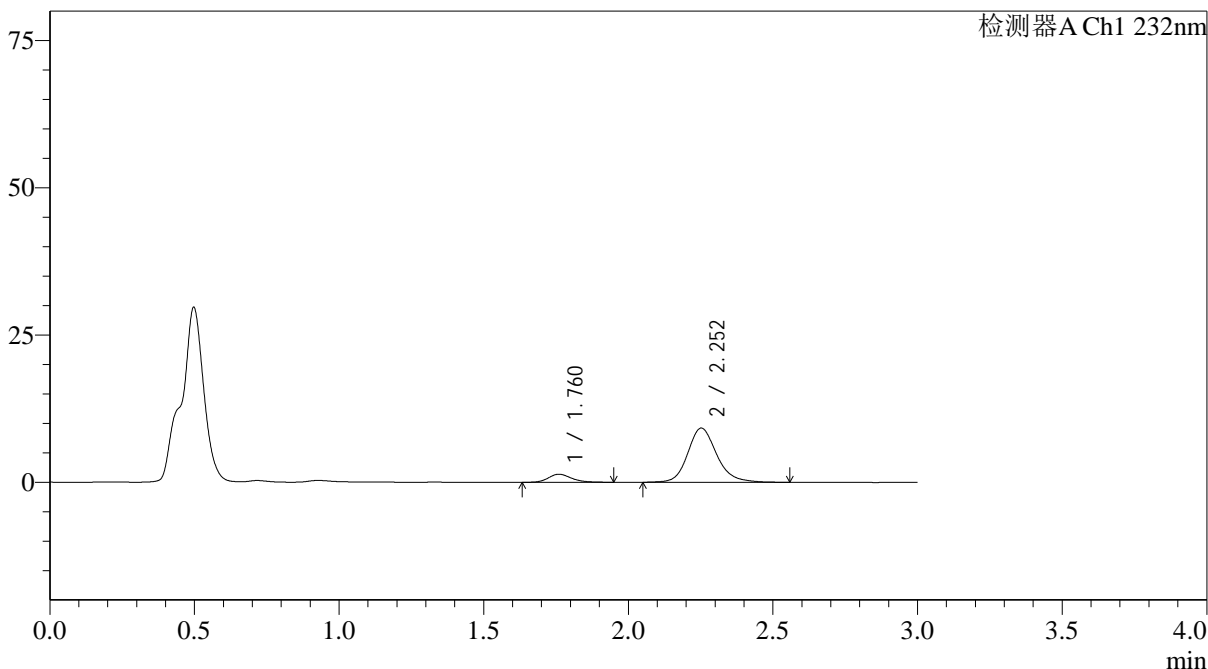
图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1082-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 15:08:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/07 09:42:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	7706	10.684	1372	2388	1.221	--
2	2.252	64421	89.316	9193	2565	1.181	3.059
总计		72127	100.000	10565			

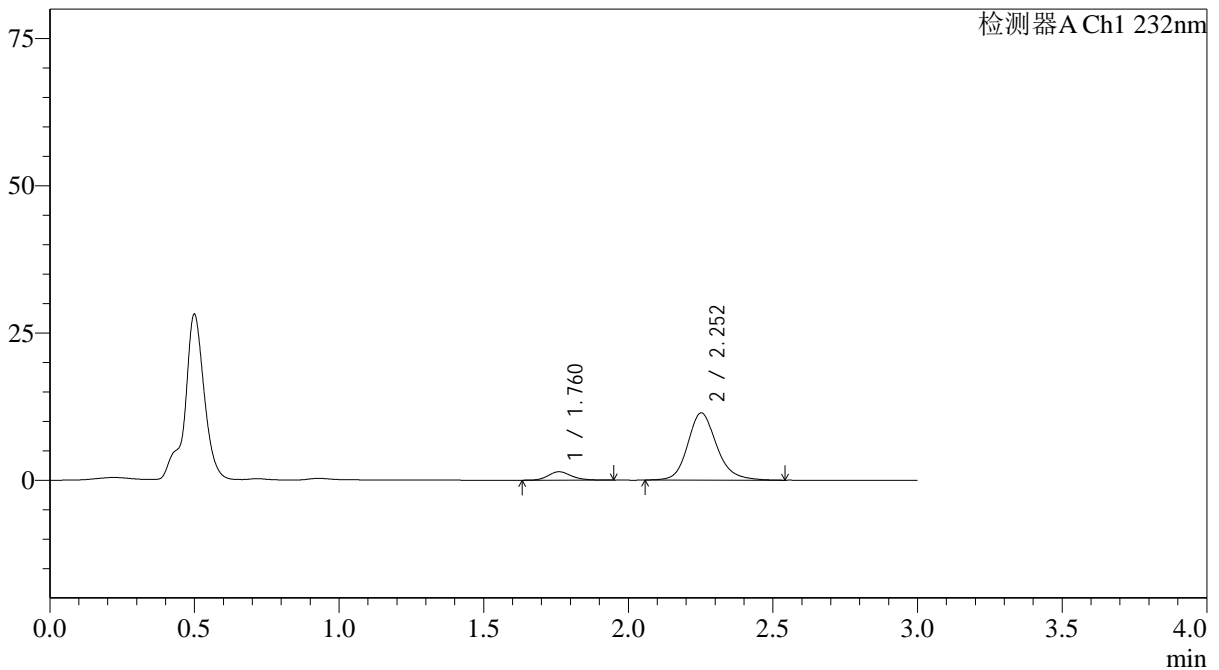
图63 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1083-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 15:11:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:42:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	8010	9.135	1427	2429	1.197	--
2	2.252	79679	90.865	11399	2567	1.180	3.071
总计		87689	100.000	12826			

图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1



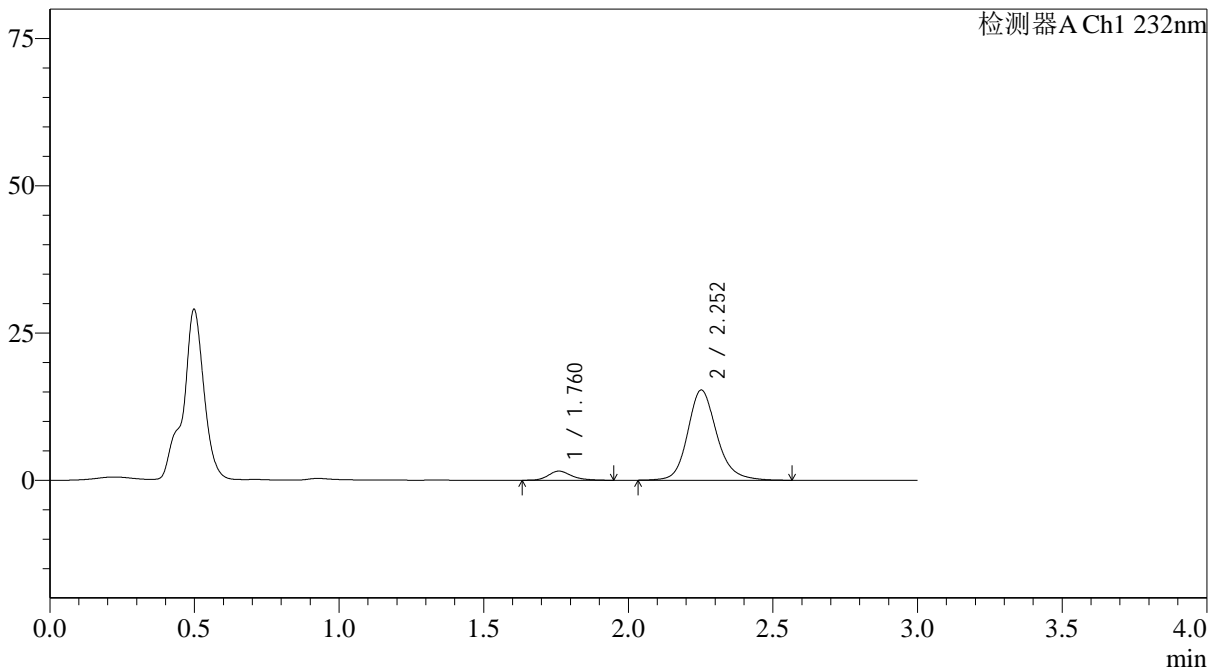
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1084-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 15:14:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/07 09:43:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	8661	7.464	1544	2409	1.254	--
2	2.252	107379	92.536	15301	2564	1.175	3.068
总计		116041	100.000	16846			

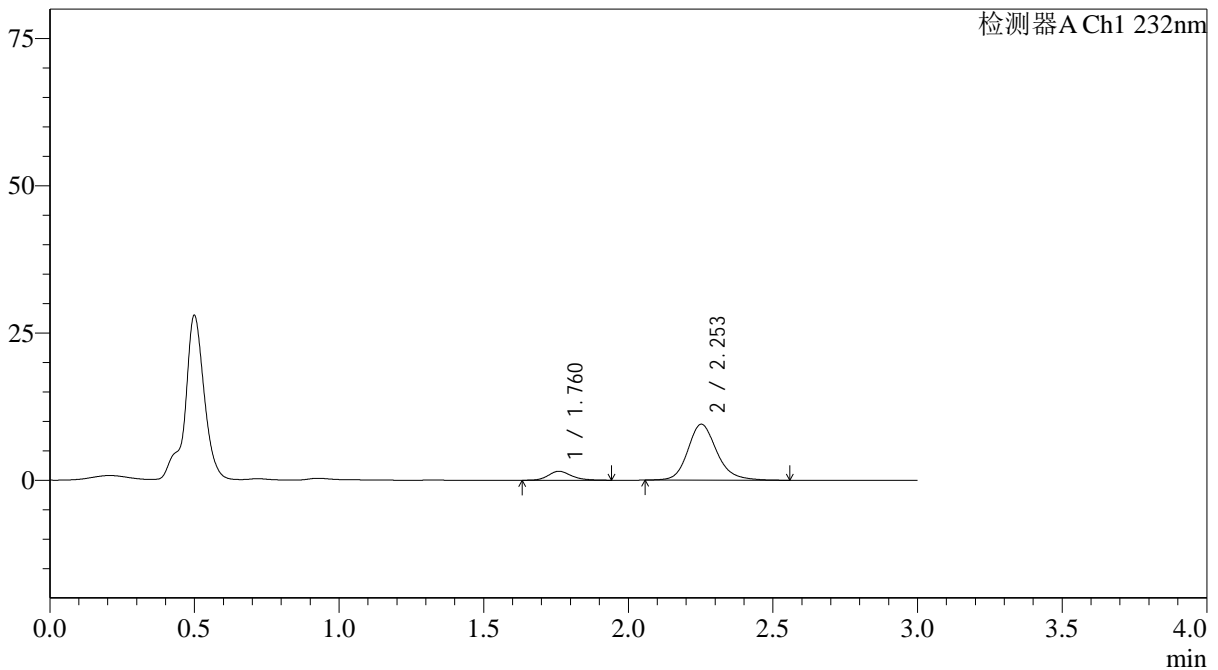
图65 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1085-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 15:18:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:43:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	8429	11.269	1513	2406	1.199	--
2	2.253	66369	88.731	9499	2572	1.183	3.068
总计		74797	100.000	11012			

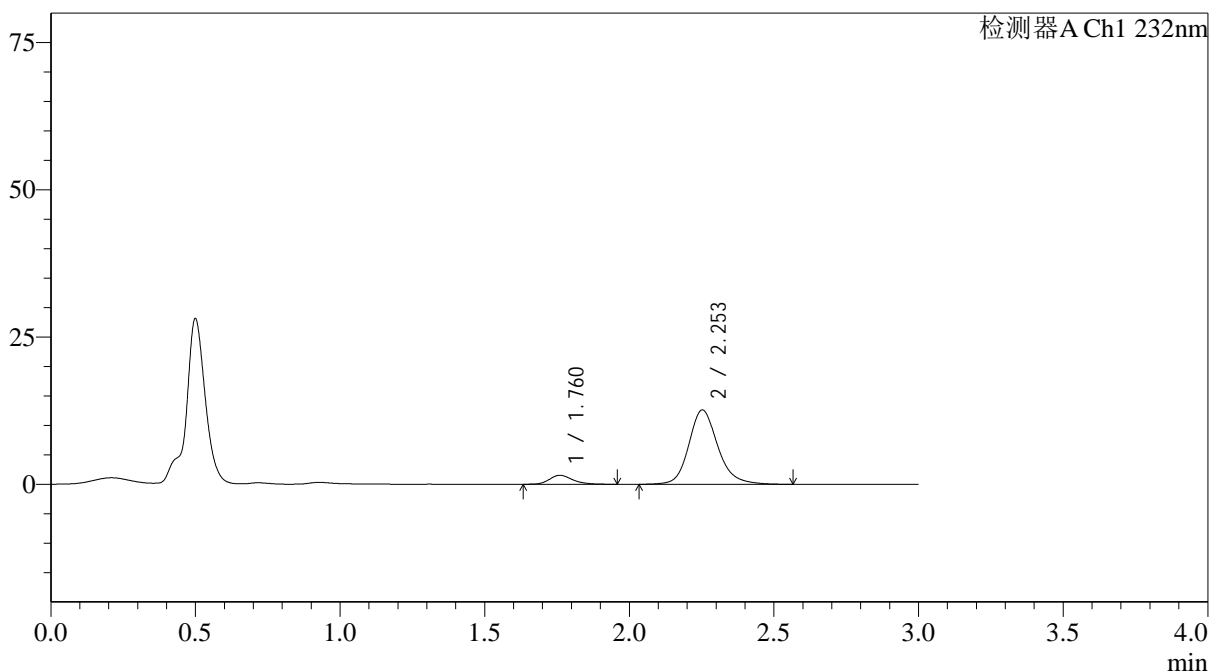
图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1086-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 15:21:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:43:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	8644	8.914	1532	2370	1.224	--
2	2.253	88336	91.086	12606	2573	1.182	3.058
总计		96980	100.000	14138			

图67 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1



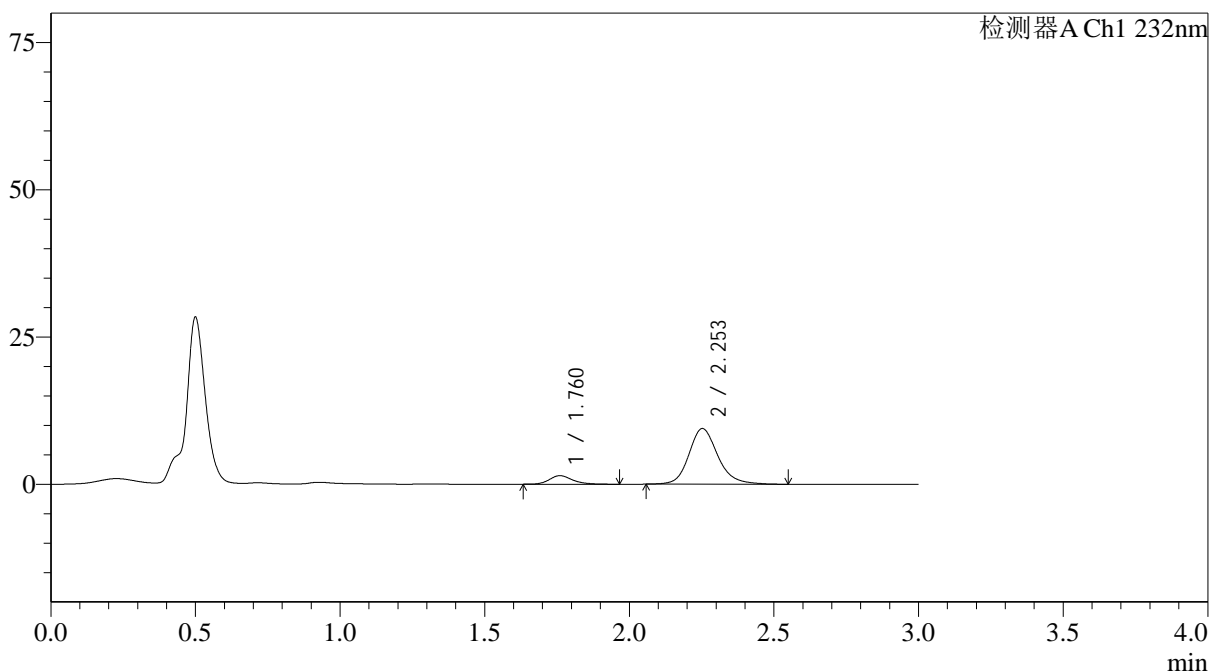
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1087-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 15:25:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:43:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	8163	11.019	1452	2415	1.230	--
2	2.253	65920	88.981	9443	2579	1.179	3.073
总计		74082	100.000	10895			

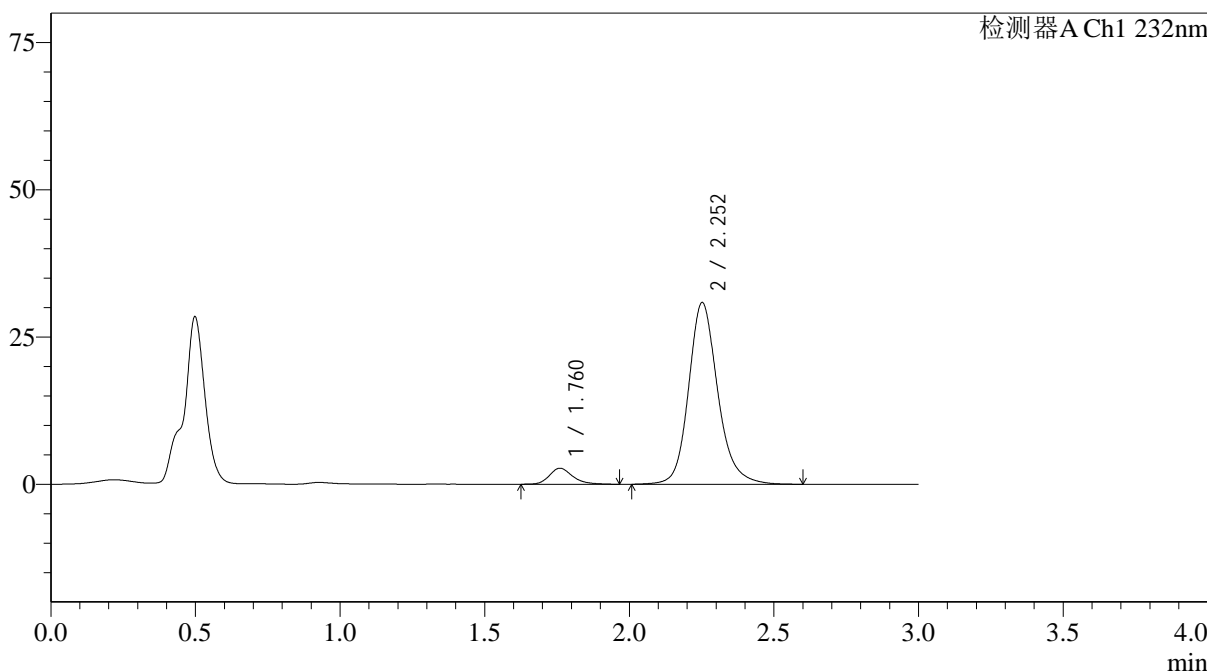
图68 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1088-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 15:28:44                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:43:34              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	15197	6.548	2707	2417	1.242	--
2	2.252	216890	93.452	30796	2553	1.178	3.062
总计		232087	100.000	33502			

图69 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1



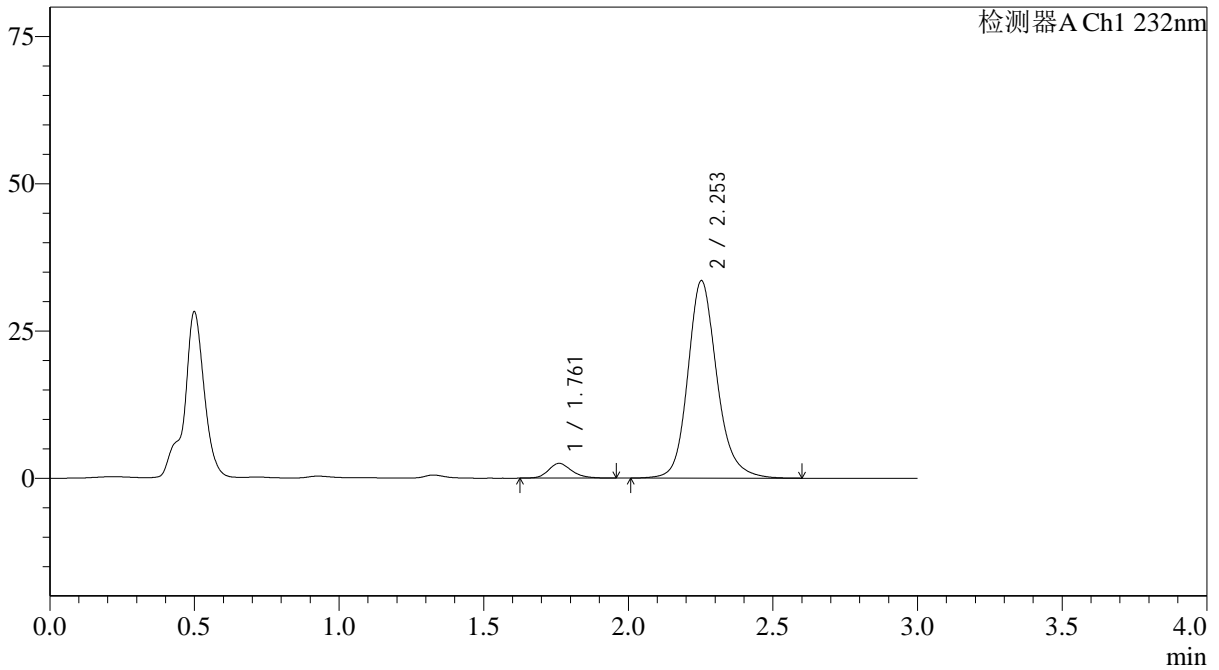
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1089-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 15:32:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:43:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	14097	5.650	2507	2375	1.214	--
2	2.253	235384	94.350	33512	2562	1.178	3.053
总计		249480	100.000	36018			

图70 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1



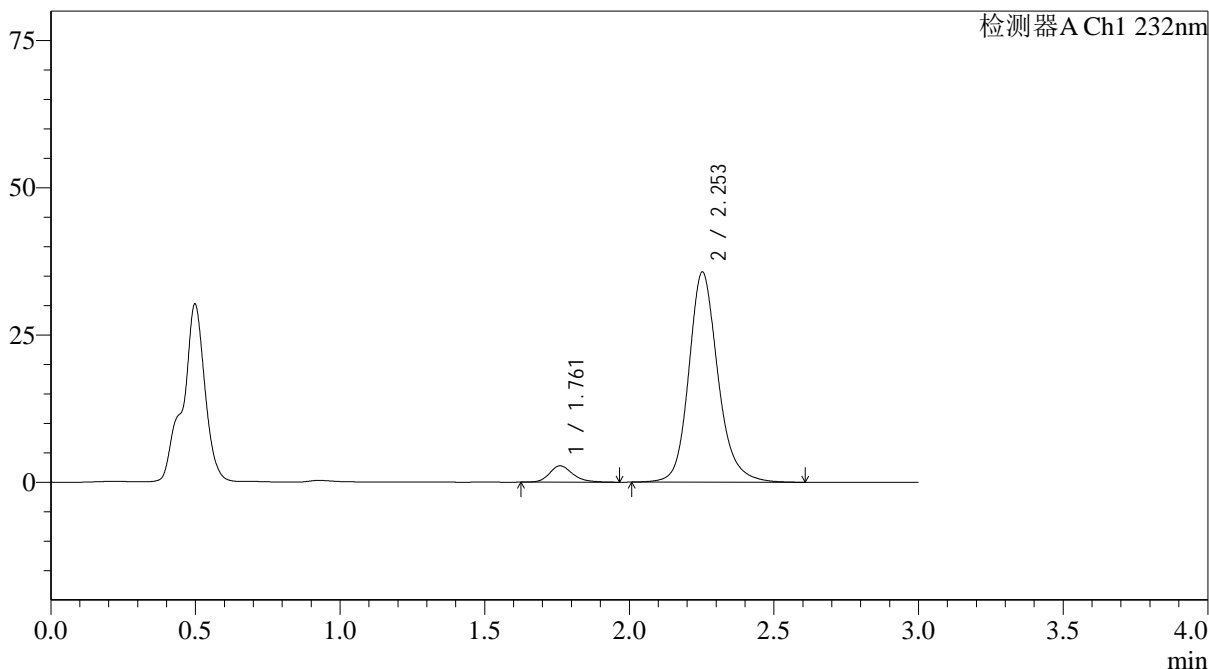
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1090-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 15:35:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:43:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	15549	5.847	2771	2414	1.231	--
2	2.253	250361	94.153	35654	2564	1.178	3.064
总计		265909	100.000	38424			

图71 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1



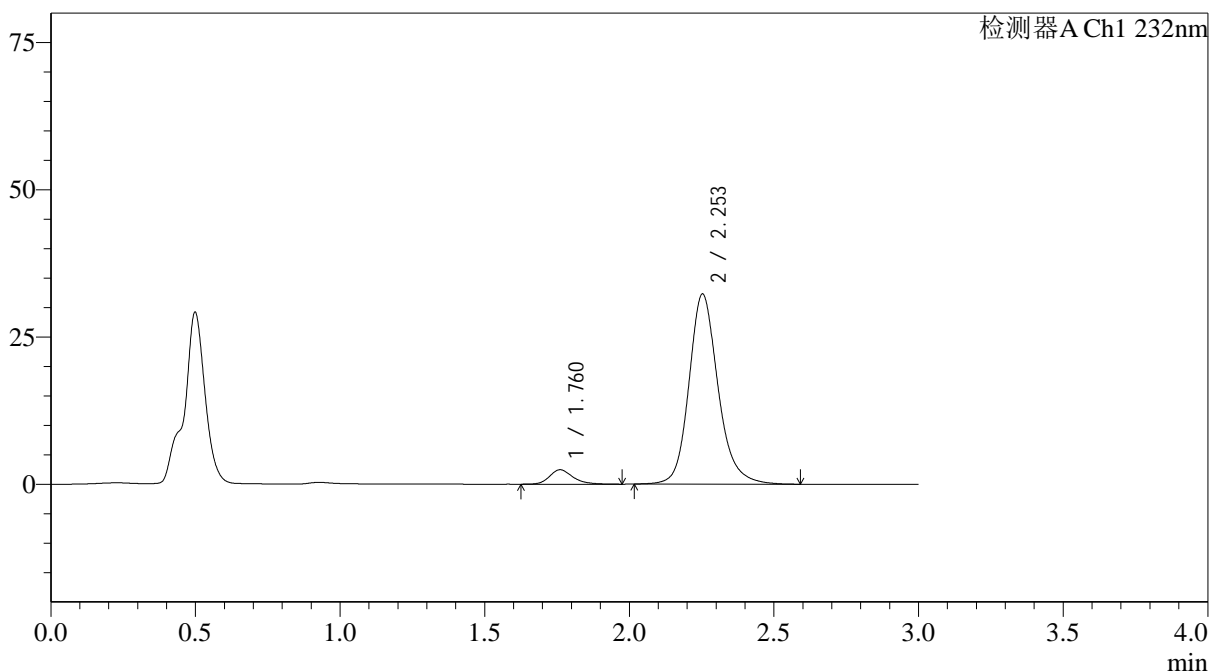
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1091-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 15:39:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:43:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	13833	5.756	2449	2399	1.243	--
2	2.253	226485	94.244	32272	2566	1.179	3.064
总计		240317	100.000	34721			

图72 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1



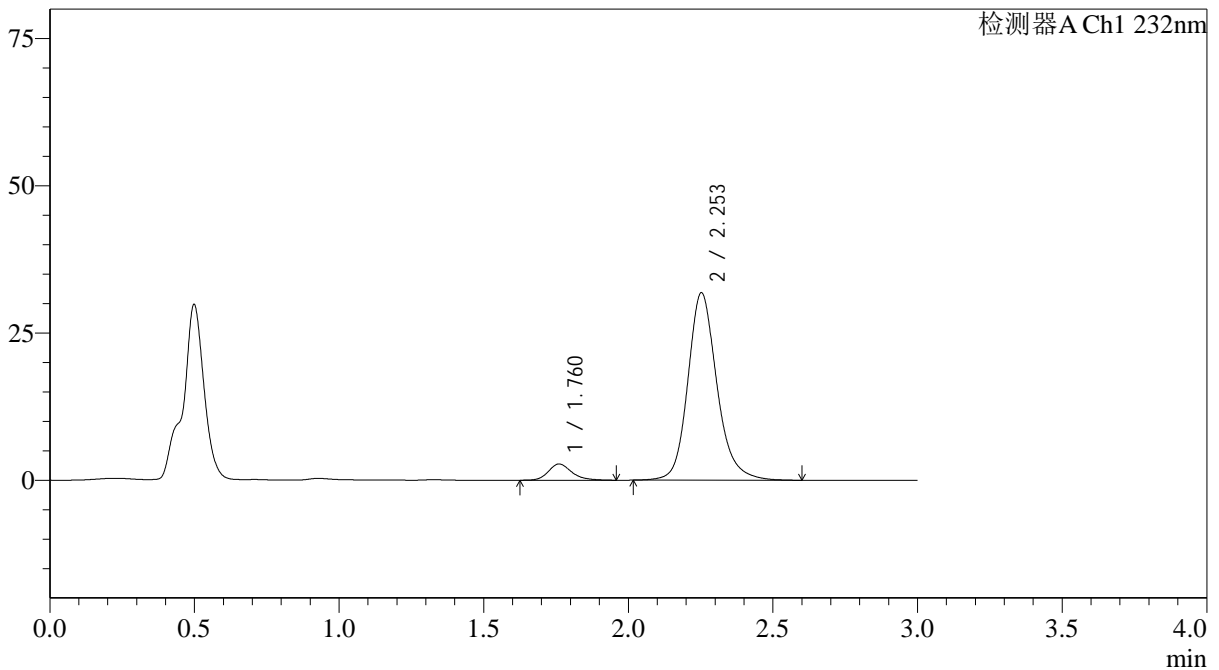
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1092-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 15:42:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:44:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	15492	6.492	2745	2393	1.229	--
2	2.253	223123	93.508	31794	2570	1.181	3.063
总计		238615	100.000	34539			

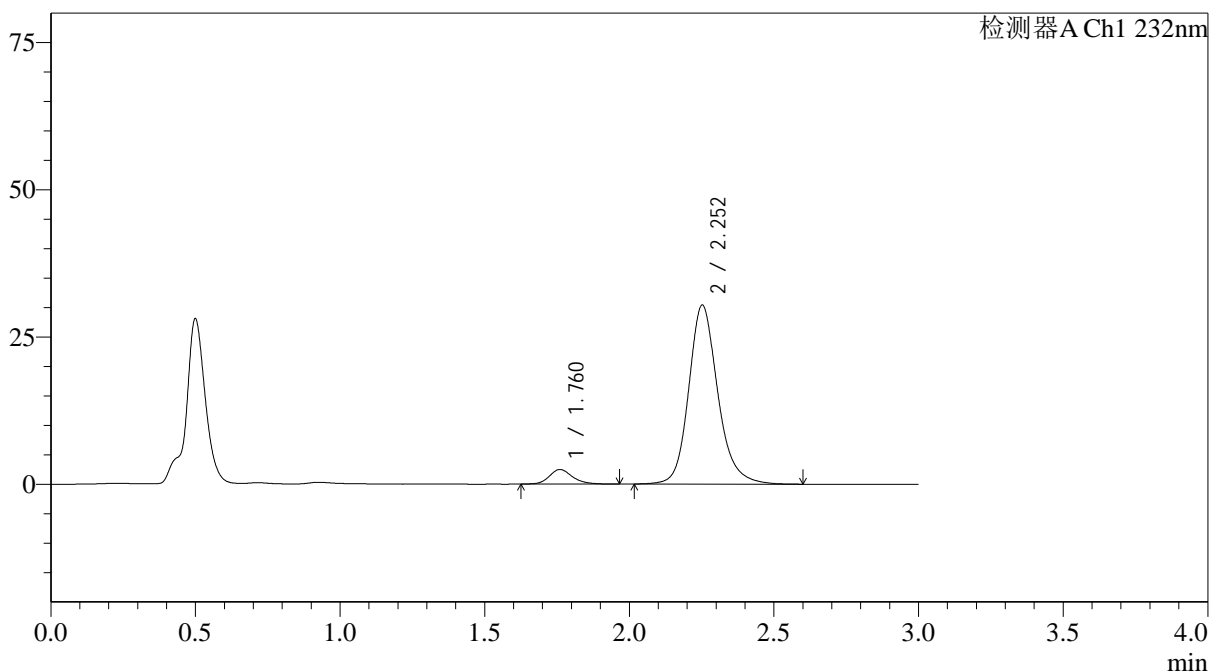
图73 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1093-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 15:45:53                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:44:12                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	13891	6.117	2467	2411	1.202	--
2	2.252	213197	93.883	30345	2564	1.181	3.066
总计		227088	100.000	32812			

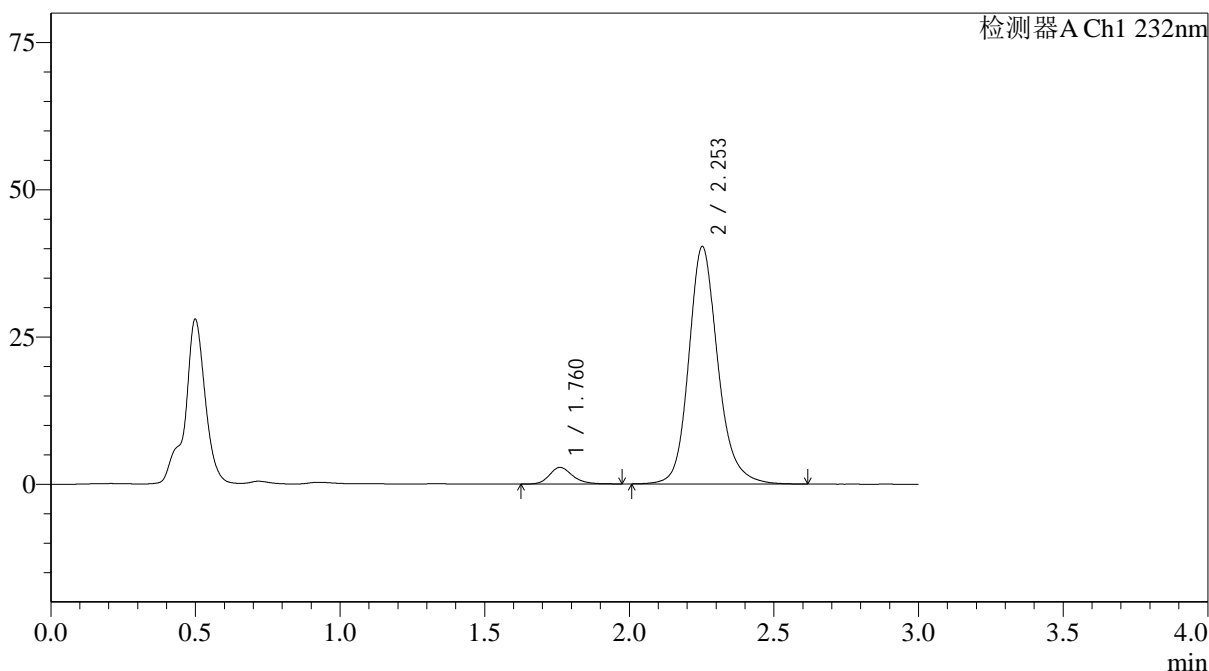
图74 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1094-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 15:49:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:44:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	15811	5.285	2817	2418	1.219	--
2	2.253	283372	94.715	40275	2560	1.179	3.066
总计		299183	100.000	43092			

图75 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1



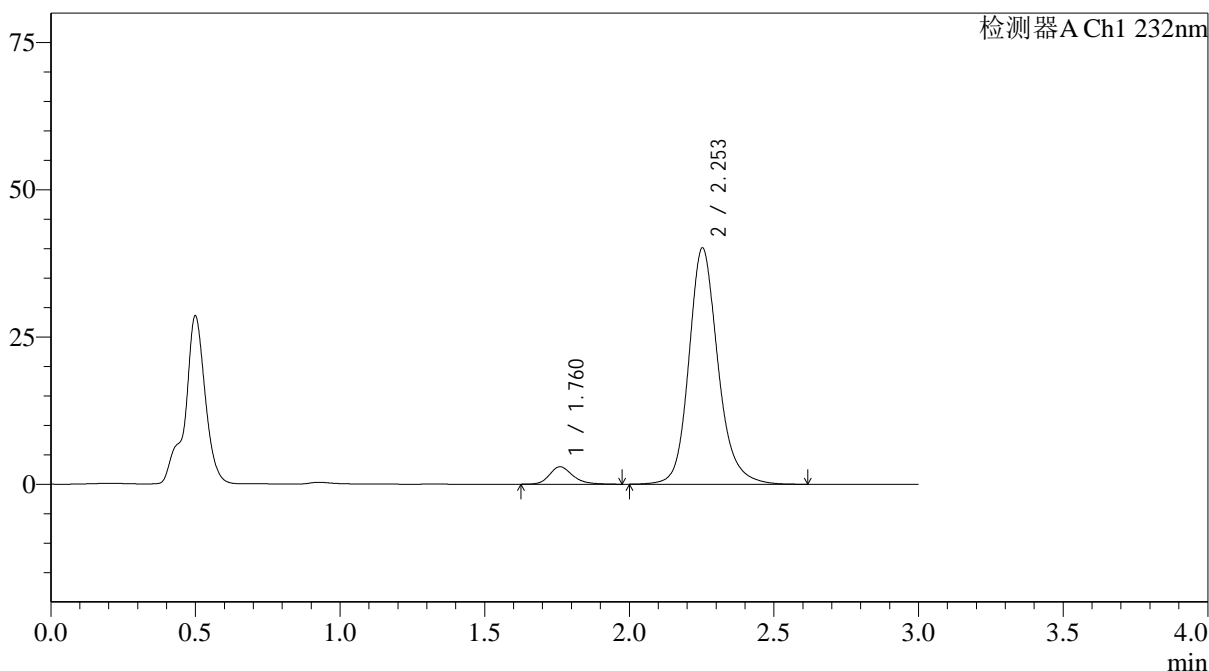
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1095-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 15:52:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:44:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	16613	5.571	2954	2421	1.229	--
2	2.253	281578	94.429	40114	2570	1.178	3.071
总计		298191	100.000	43068			

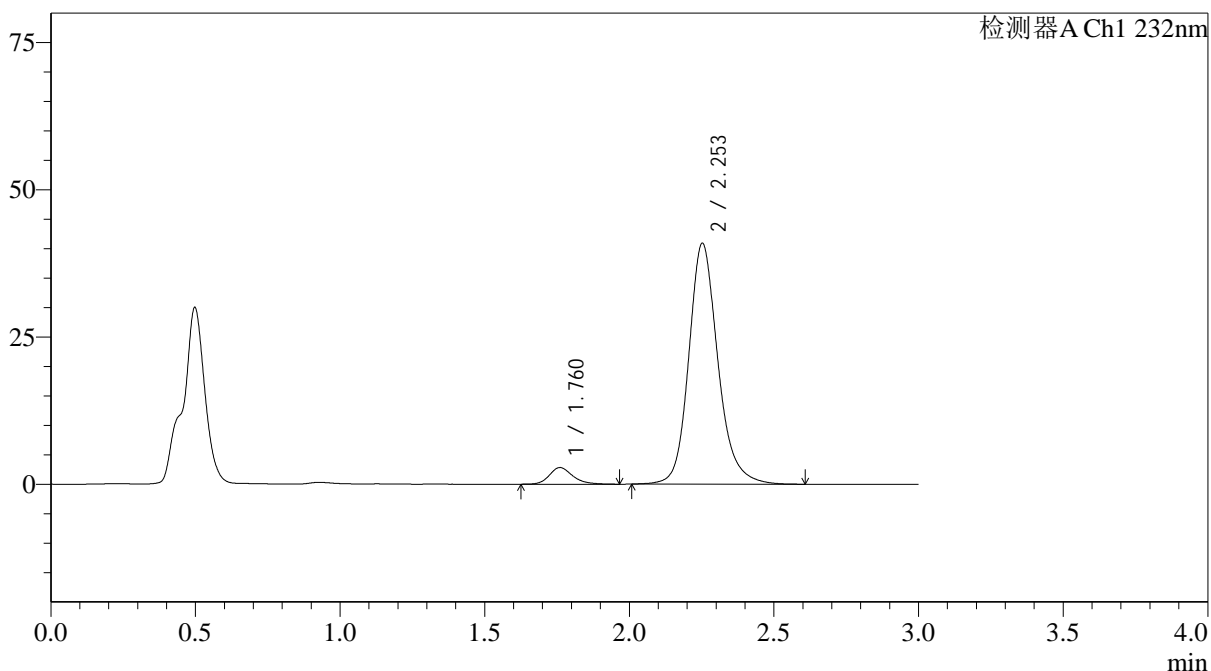
图76 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1096-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 15:56:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/02/07 09:44:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	15927	5.252	2818	2395	1.220	--
2	2.253	287328	94.748	40860	2559	1.180	3.059
总计		303255	100.000	43677			

图77 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1



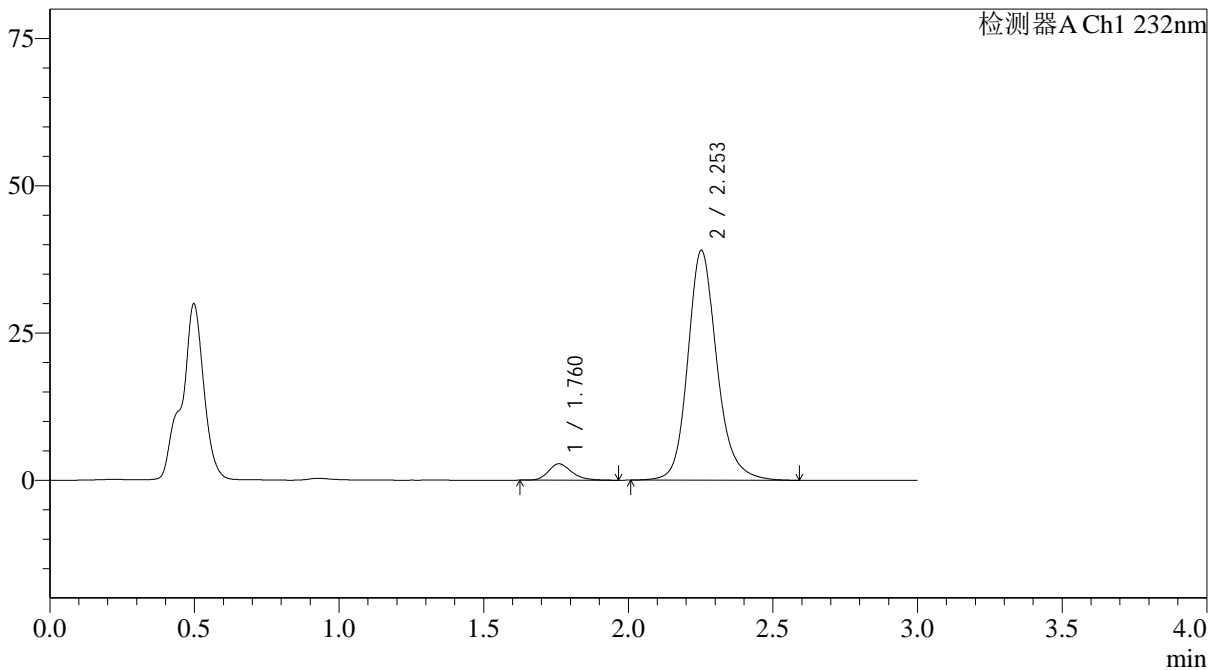
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1097-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 15:59:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:44:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	15572	5.379	2773	2392	1.240	--
2	2.253	273934	94.621	38991	2565	1.180	3.061
总计		289506	100.000	41764			

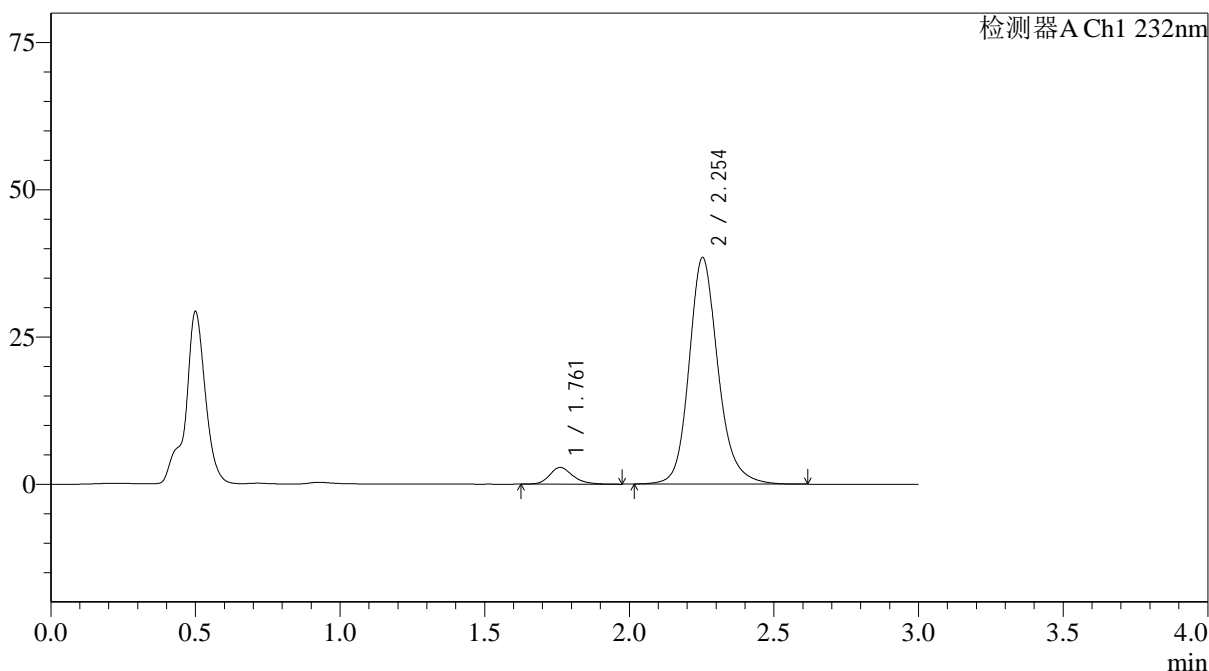
图78 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1098-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 16:03:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:44:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	15865	5.569	2830	2399	1.226	--
2	2.254	268992	94.431	38462	2583	1.178	3.069
总计		284857	100.000	41292			

图79 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

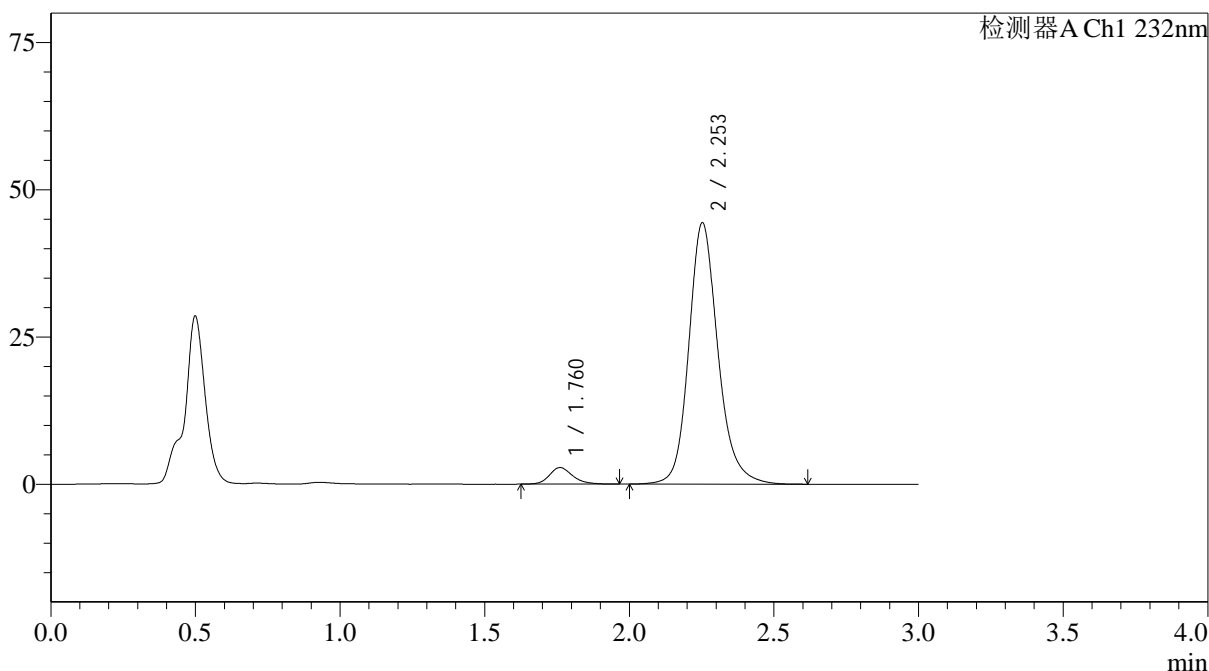


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1100-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 16:09:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:45:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	15845	4.834	2808	2391	1.225	--
2	2.253	311969	95.166	44353	2558	1.178	3.058
总计		327814	100.000	47161			

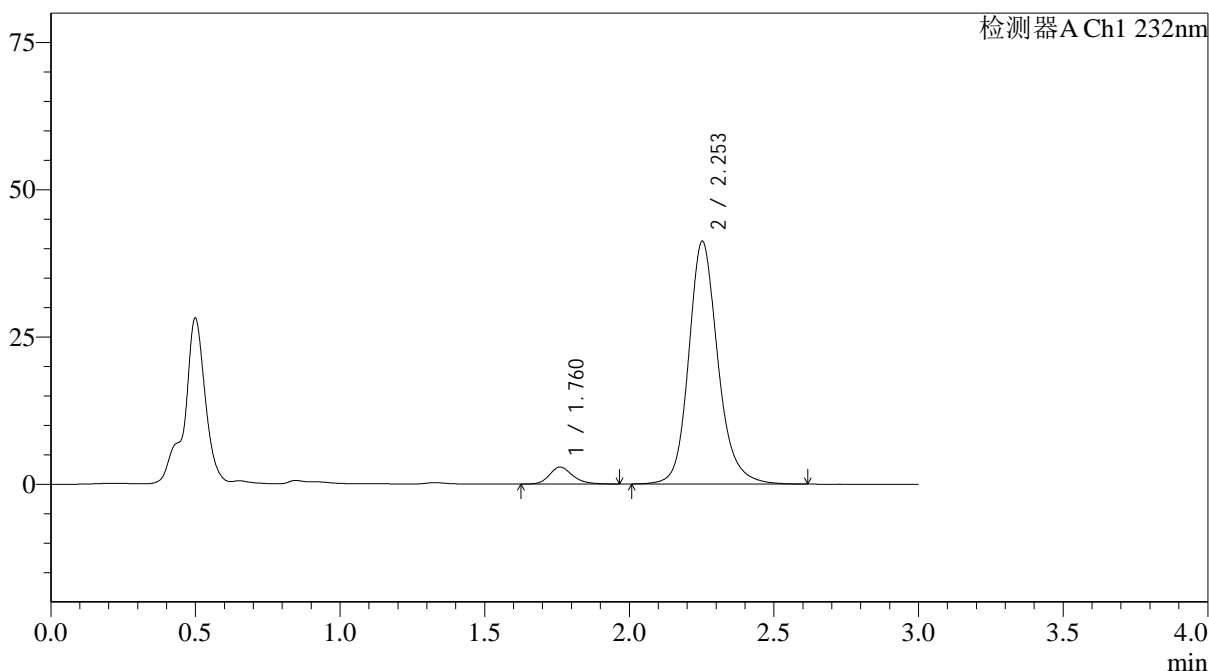
图81 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1101-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 16:13:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:45:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	16150	5.274	2881	2404	1.217	--
2	2.253	290078	94.726	41181	2557	1.177	3.059
总计		306227	100.000	44063			

图82 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1



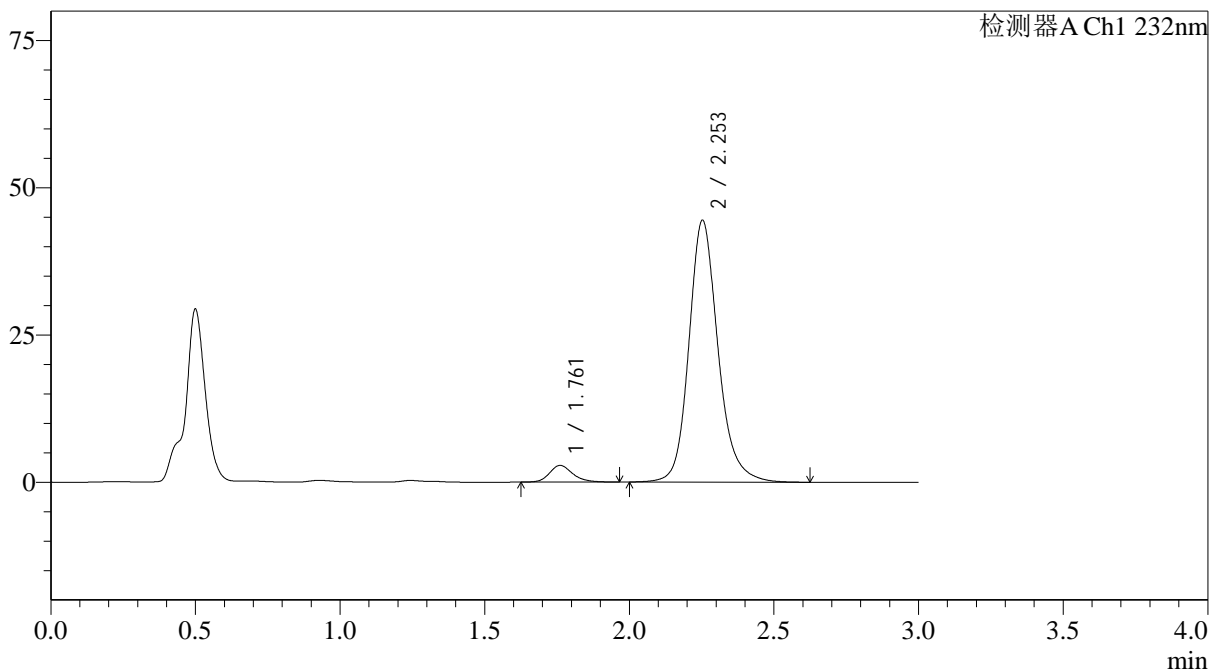
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1102-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 16:16:50                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/07 09:45:19              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	15860	4.841	2827	2407	1.210	--
2	2.253	311786	95.159	44438	2572	1.179	3.066
总计		327646	100.000	47265			

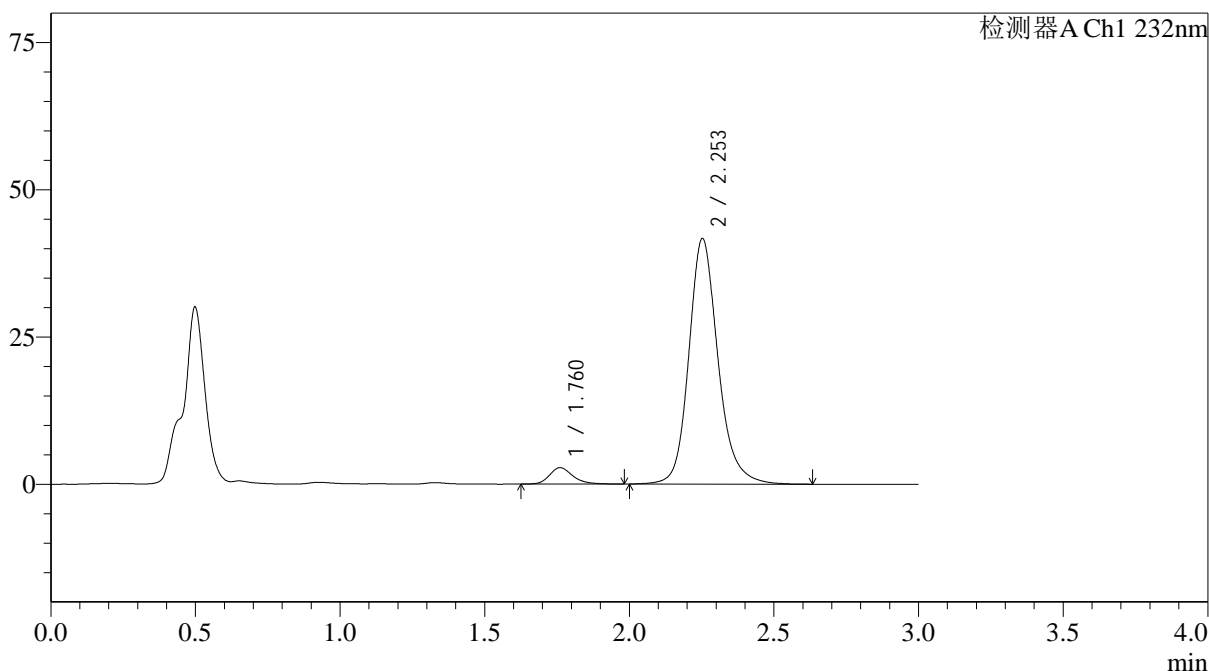
图83 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1103-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 16:20:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:45:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	15688	5.083	2781	2400	1.240	--
2	2.253	292974	94.917	41678	2567	1.180	3.063
总计		308662	100.000	44460			

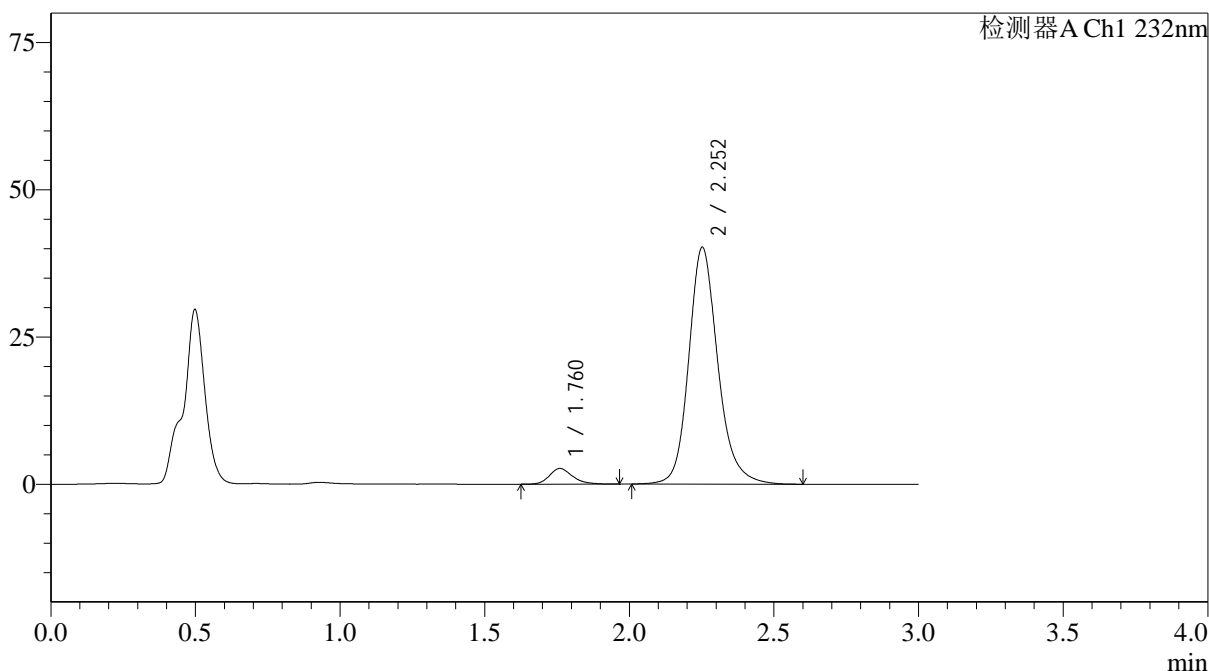
图84 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1104-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 16:23:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:45:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	14938	5.026	2657	2417	1.241	--
2	2.252	282303	94.974	40171	2563	1.181	3.068
总计		297241	100.000	42827			

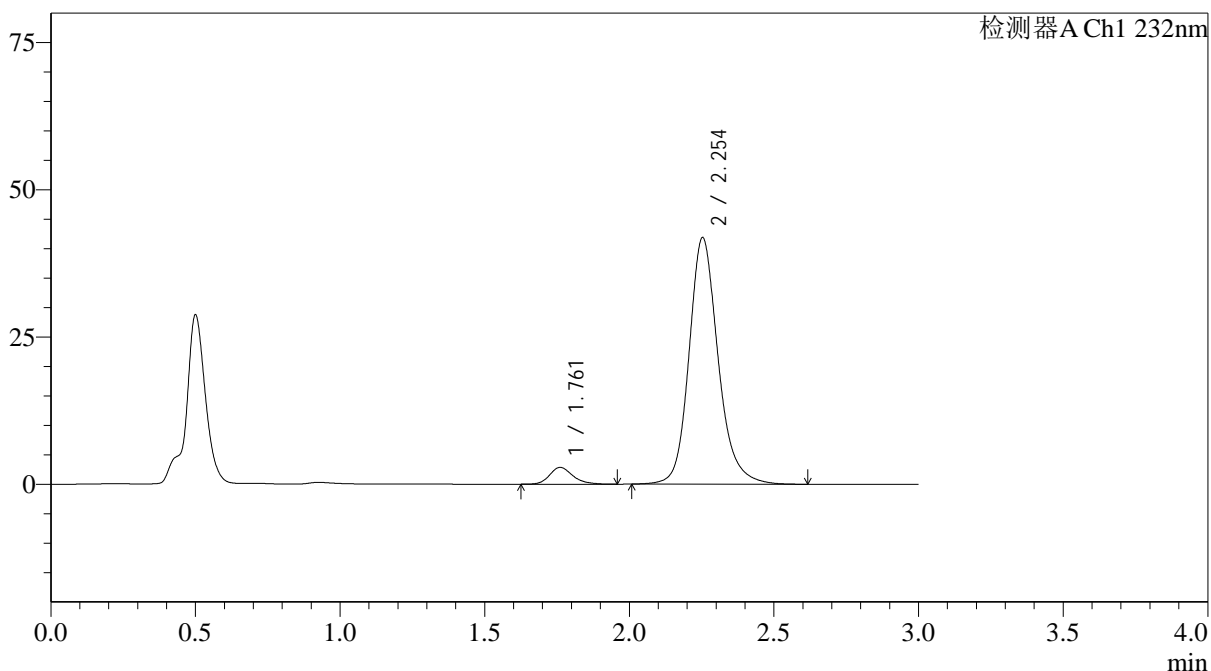
图85 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1105-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 16:27:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/02/07 09:45:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	15953	5.156	2847	2407	1.219	--
2	2.254	293483	94.844	41869	2574	1.181	3.068
总计		309436	100.000	44717			

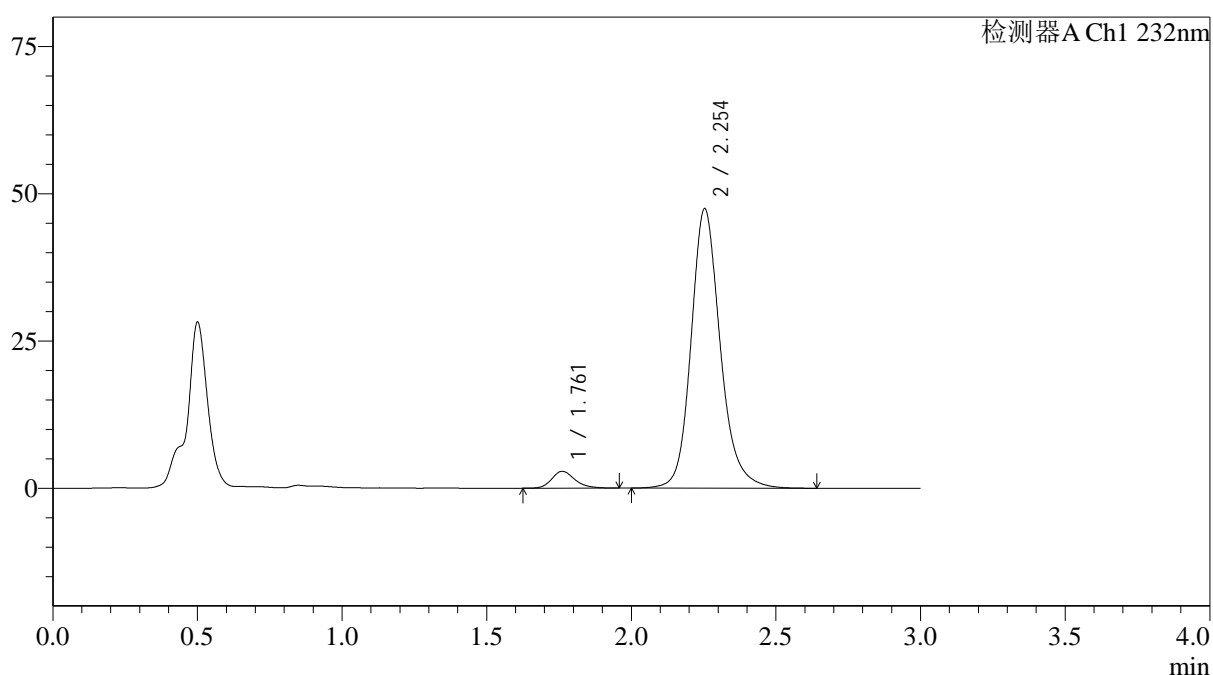
图86 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1106-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 16:30:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:45:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	16047	4.584	2867	2418	1.230	--
2	2.254	334011	95.416	47467	2557	1.179	3.063
总计		350058	100.000	50334			

图87 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1



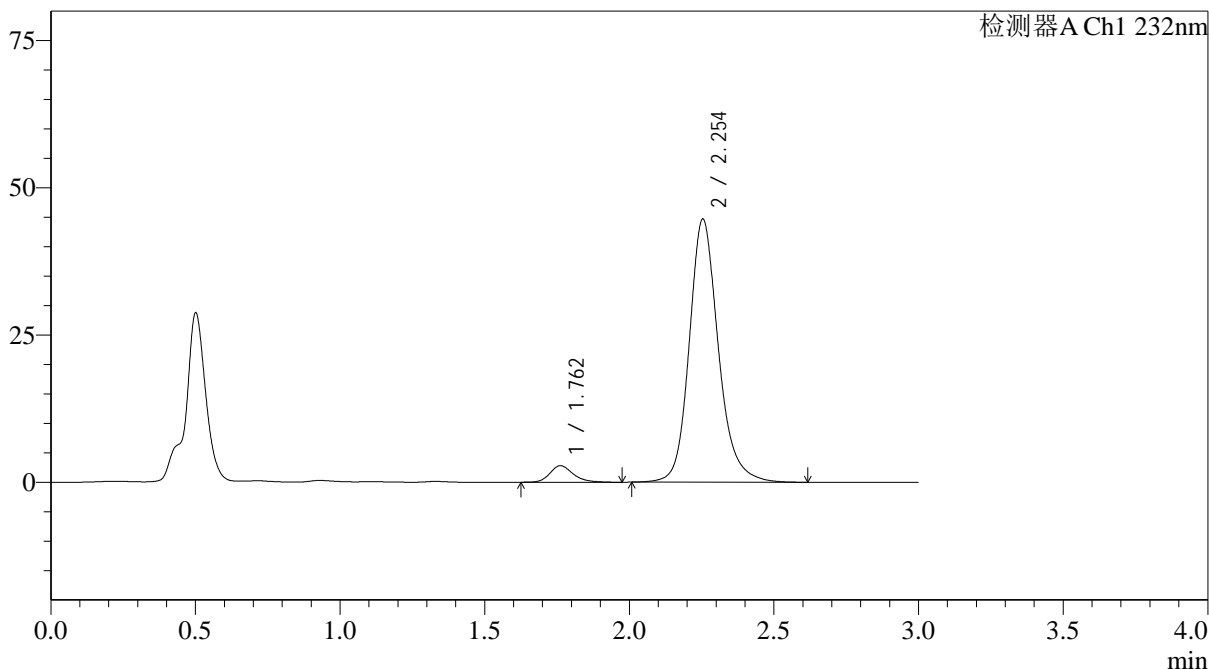
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1107-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 16:34:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:45:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	15739	4.781	2805	2427	1.239	--
2	2.254	313434	95.219	44694	2571	1.180	3.070
总计		329172	100.000	47500			

图88 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1



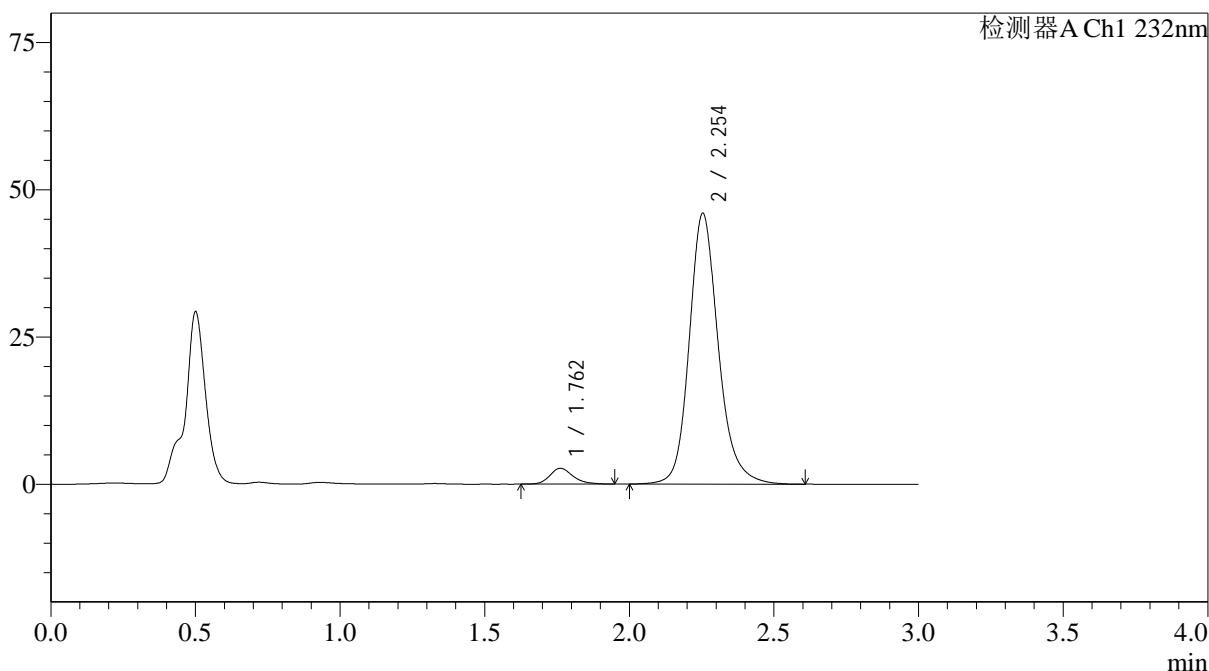
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1108-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 16:37:29                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:46:03                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	15104	4.474	2698	2421	1.232	--
2	2.254	322494	95.526	45998	2573	1.181	3.069
总计		337599	100.000	48697			

图89 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1



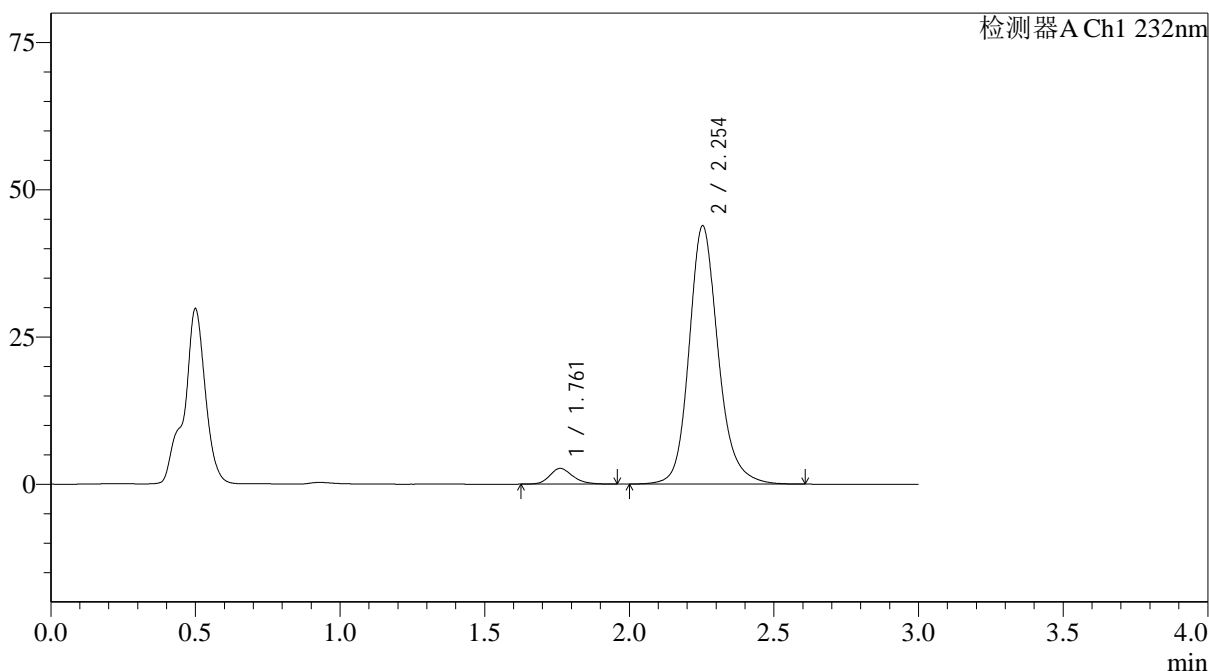
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1109-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 16:40:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:46:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	14885	4.613	2671	2414	1.213	--
2	2.254	307822	95.387	43876	2567	1.178	3.067
总计		322708	100.000	46547			

图90 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1







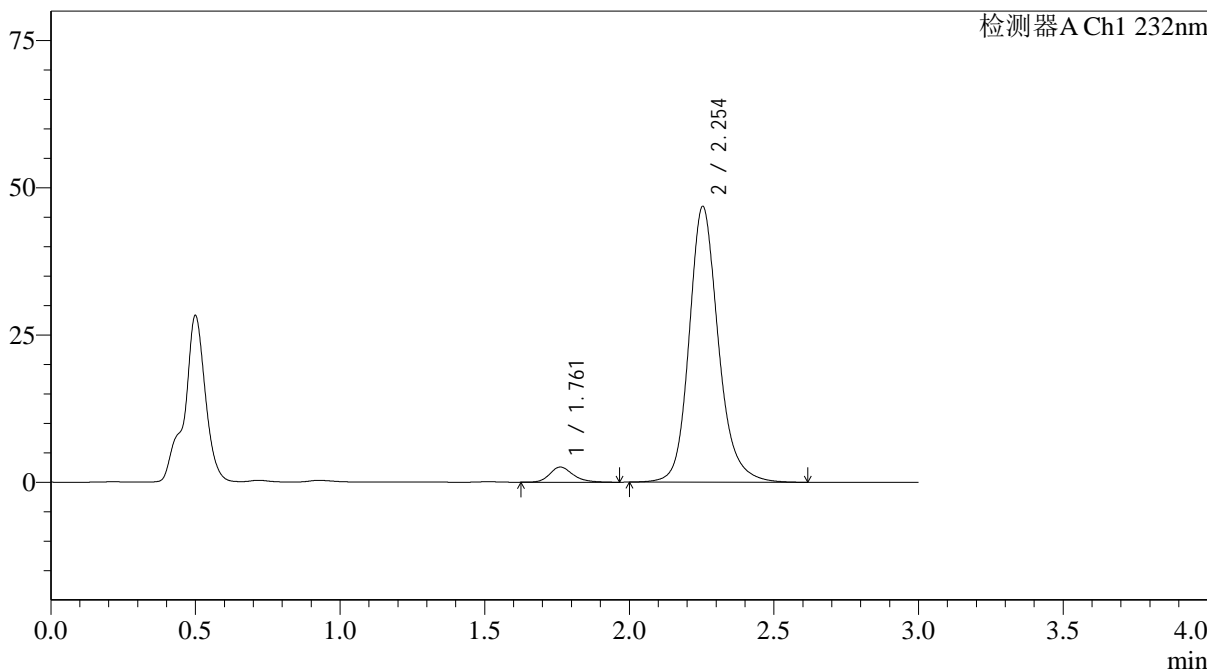
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:30°C 波长: 232nm  
数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1112-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
样品瓶号: 2-6  
进样体积: 50μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/02/06 16:51:14 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2): 2025/02/07 09:46:33 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	14377	4.179	2566	2420	1.223	--
2	2.254	329667	95.821	46849	2554	1.179	3.065
总计		344044	100.000	49416			

图93 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1  
供试品溶液-1



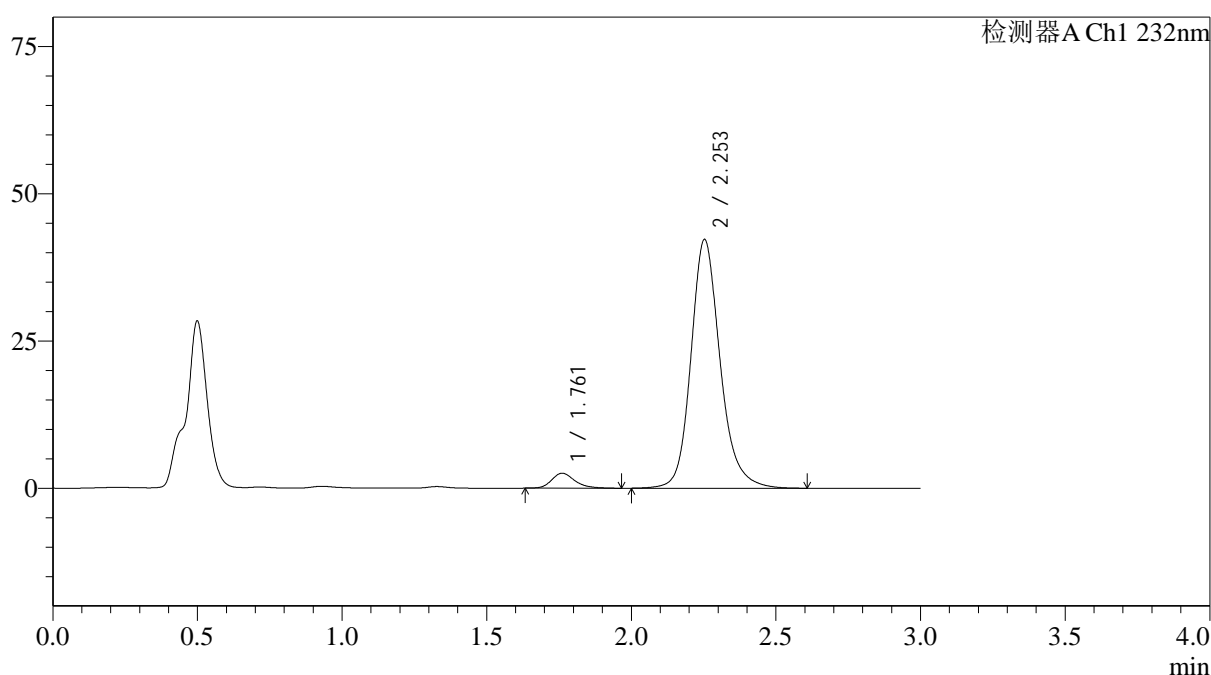
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1113-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-15 进样体积: 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 16:54:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:46:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	14216	4.566	2536	2419	1.246	--
2	2.253	297164	95.434	42219	2557	1.182	3.065
总计		311380	100.000	44754			

图94 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

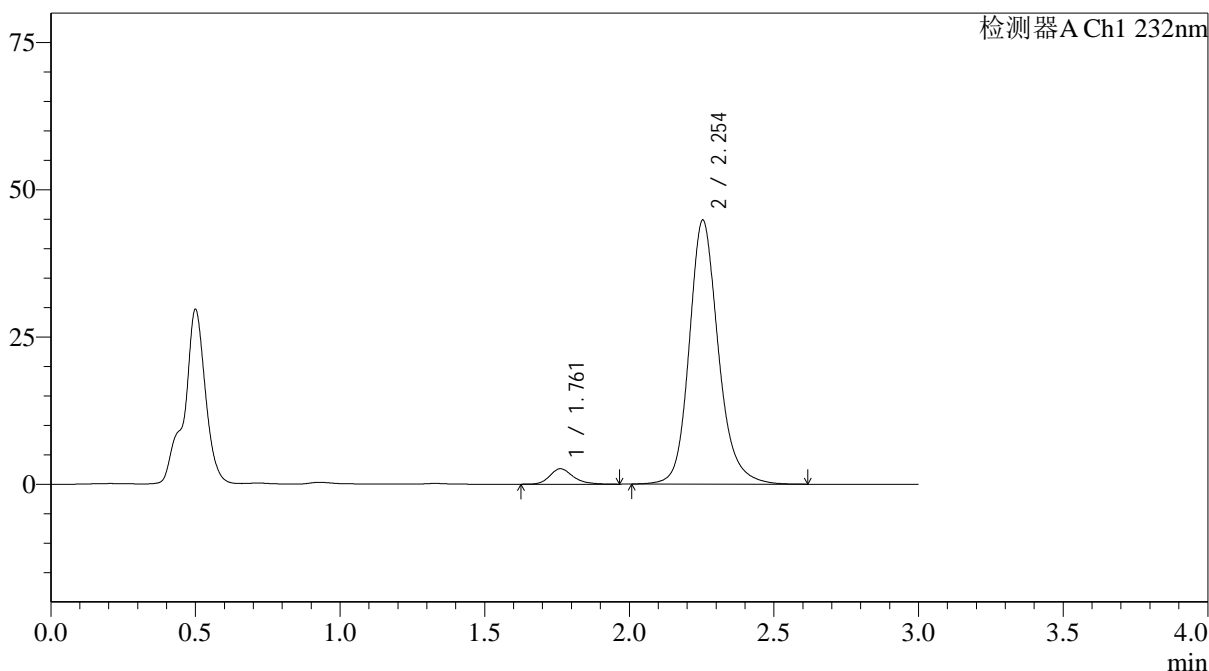


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1115-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 17:01:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:46:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	14768	4.486	2621	2396	1.237	--
2	2.254	314450	95.514	44839	2570	1.181	3.062
总计		329219	100.000	47460			

图96 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1



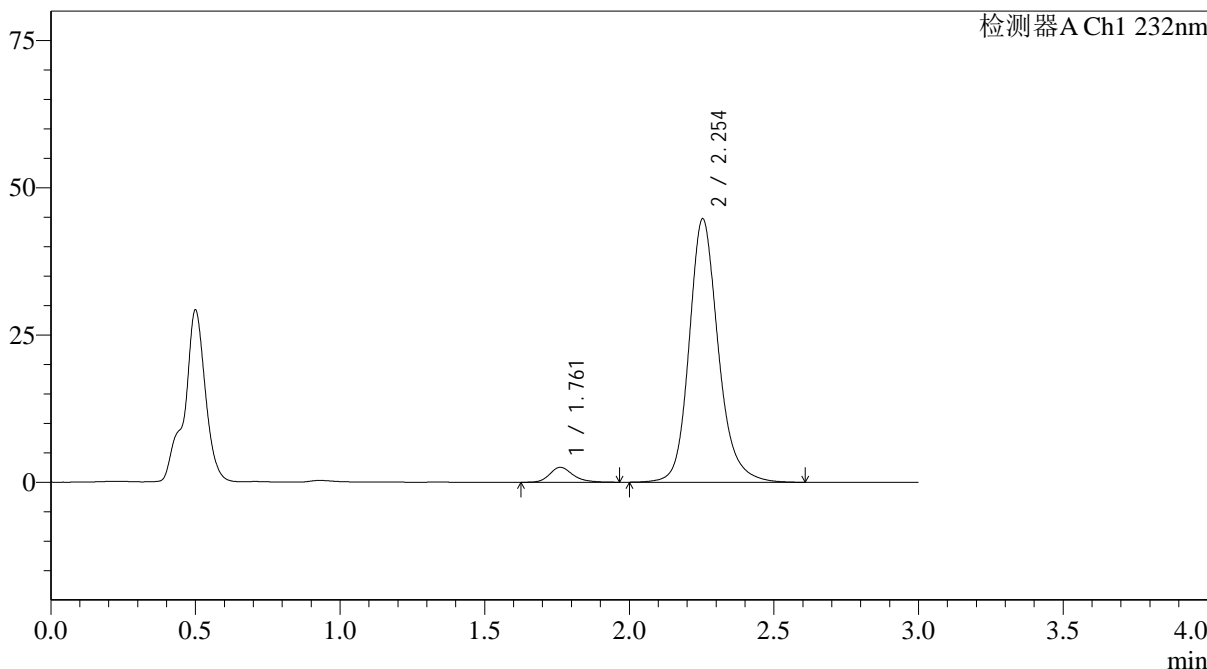
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1116-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 17:05:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:47:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	14230	4.334	2536	2406	1.231	--
2	2.254	314084	95.666	44747	2568	1.181	3.066
总计		328314	100.000	47283			

图97 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1



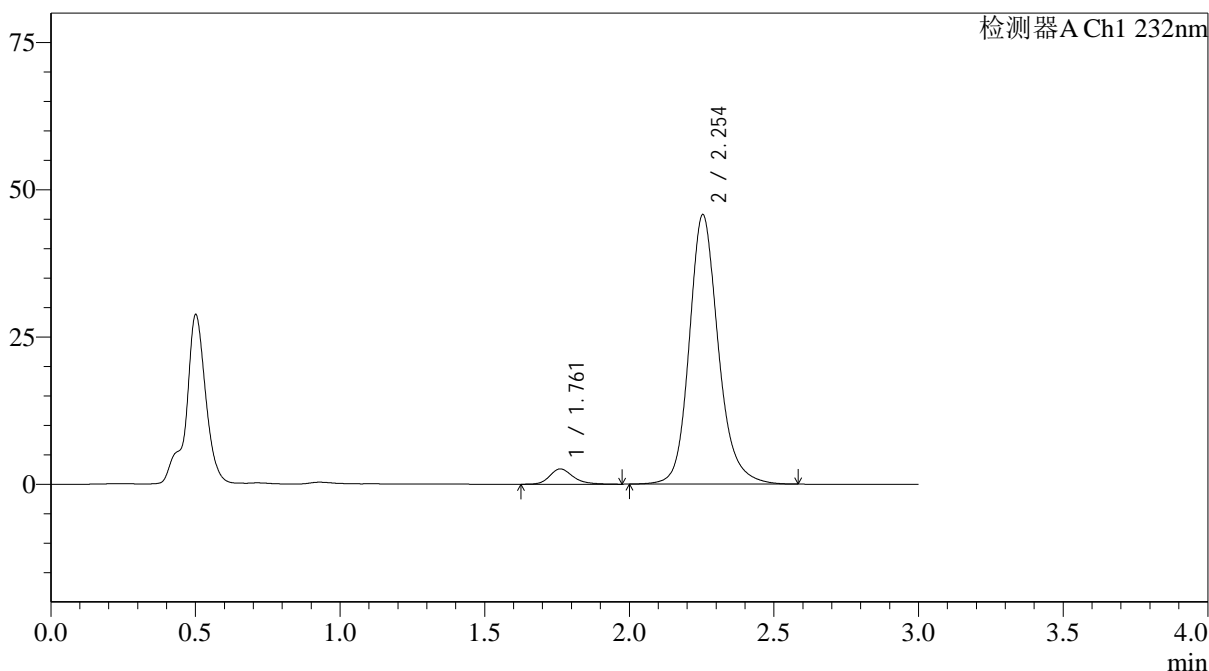
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1117-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 17:08:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:47:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	14573	4.349	2592	2411	1.244	--
2	2.254	320521	95.651	45779	2577	1.179	3.071
总计		335094	100.000	48371			

图98 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1



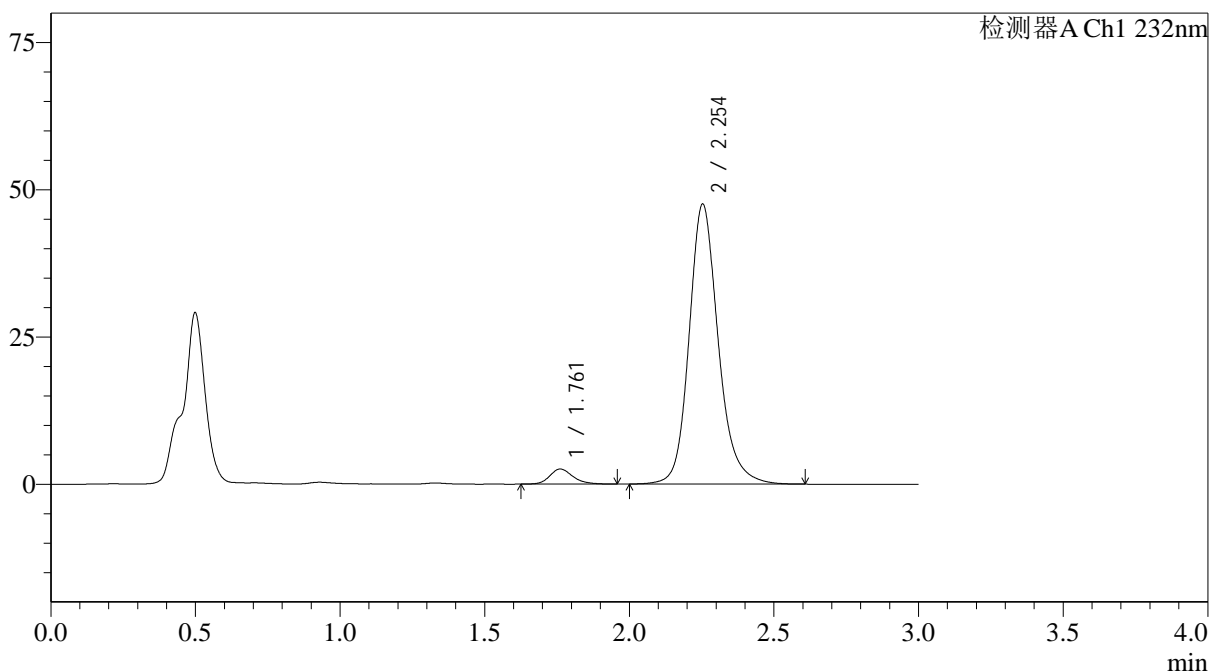
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1118-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 17:11:53                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:47:18                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	14229	4.089	2556	2424	1.211	--
2	2.254	333702	95.911	47543	2565	1.181	3.068
总计		347931	100.000	50099			

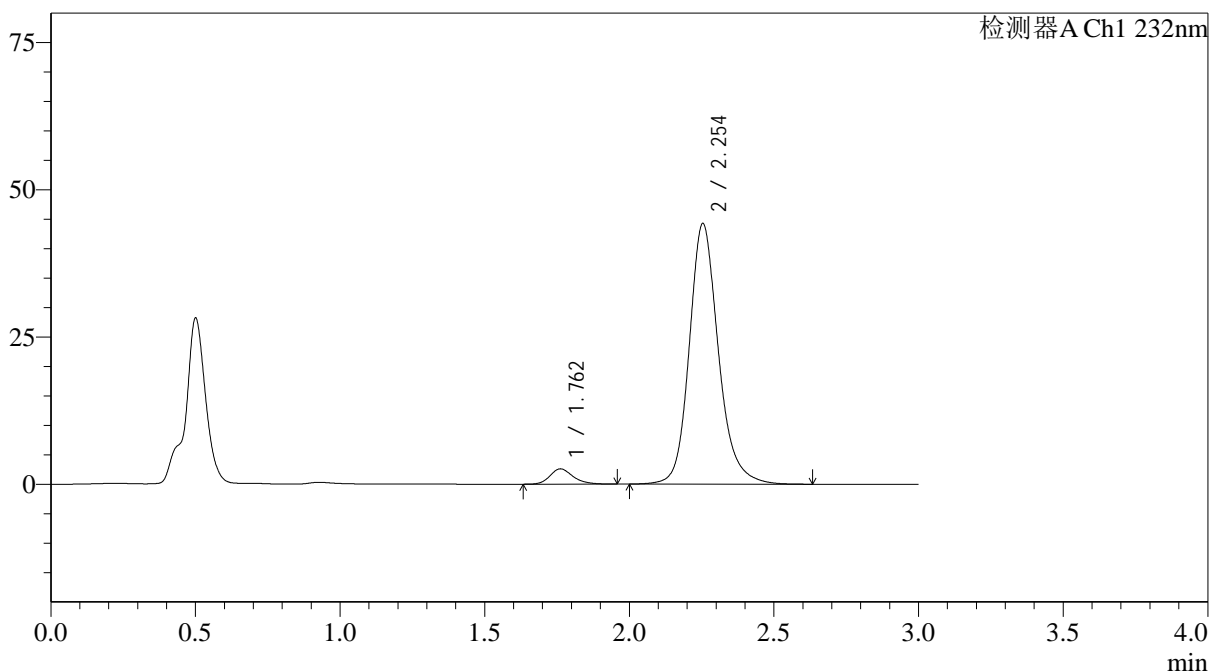
图99 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1119-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 17:15:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:47:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	14475	4.451	2600	2420	1.220	--
2	2.254	310757	95.549	44277	2569	1.182	3.068
总计		325232	100.000	46877			

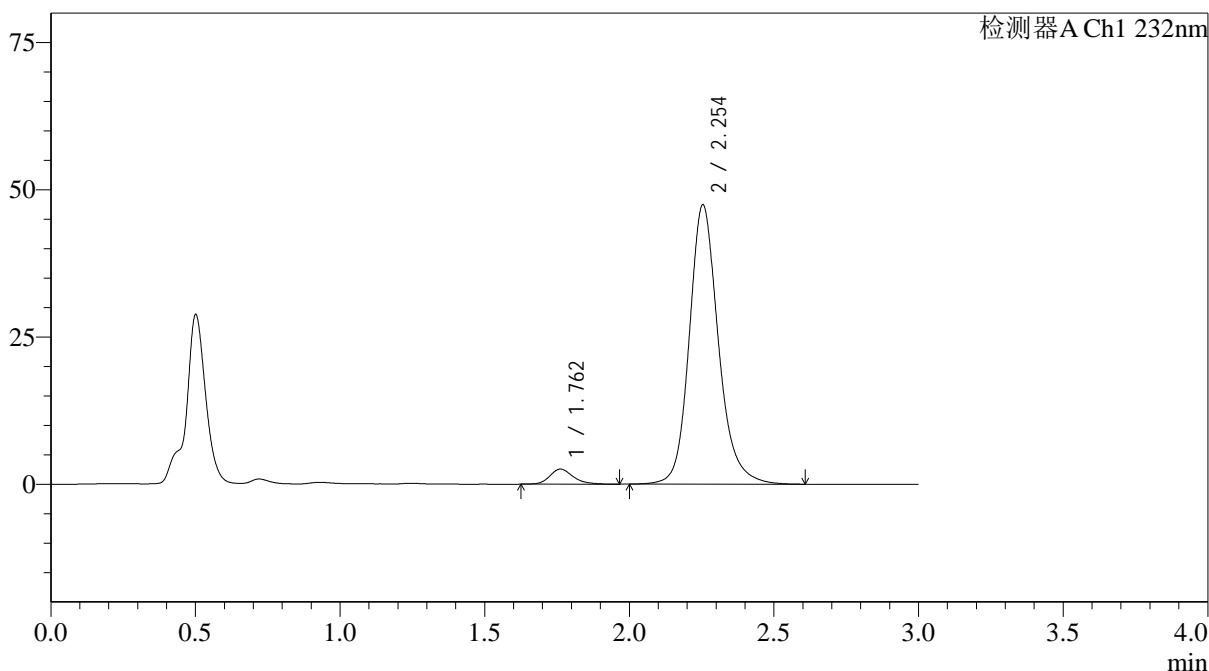
图100 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1120-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 17:18:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:47:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	14425	4.159	2563	2387	1.232	--
2	2.254	332397	95.841	47451	2577	1.179	3.062
总计		346823	100.000	50013			

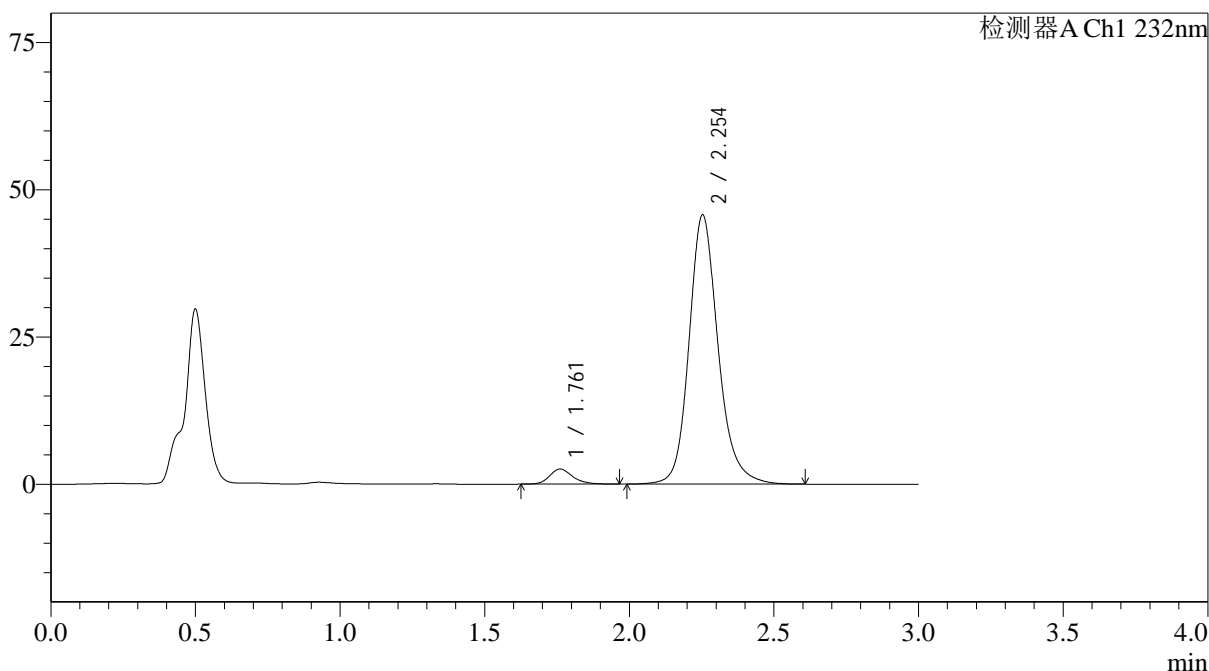
图101 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1121-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 17:22:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:47:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	14377	4.294	2561	2420	1.225	--
2	2.254	320423	95.706	45716	2576	1.180	3.073
总计		334800	100.000	48277			

图102 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1



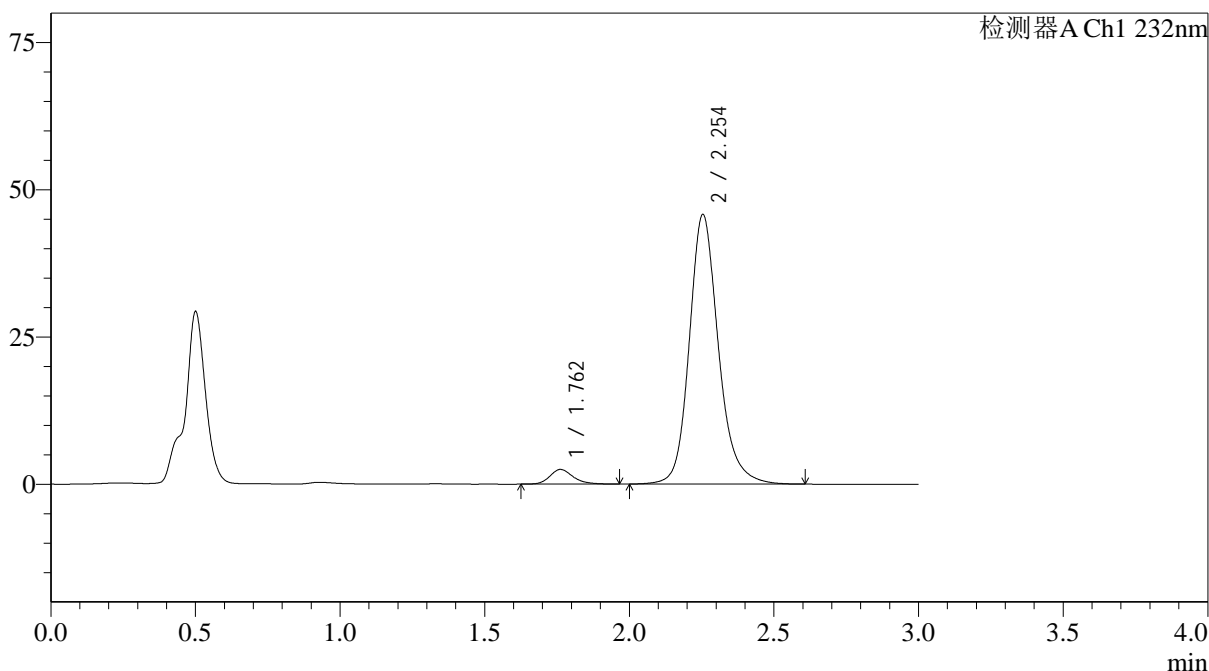
# J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1122-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-43	版本号: 6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/06 17:25:38	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/02/07 09:47:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	14025	4.187	2498	2406	1.223	--
2	2.254	320932	95.813	45813	2579	1.181	3.067
总计		334957	100.000	48311			

图103 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1



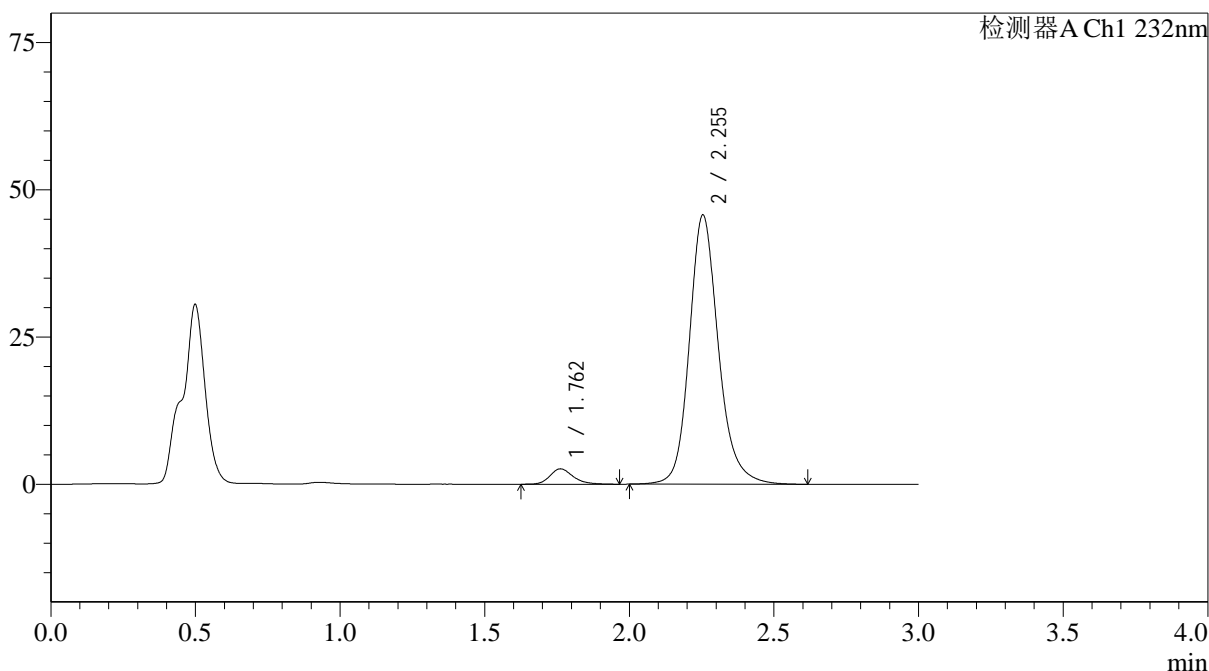
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1123-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 17:29:04                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:47:56              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	14554	4.346	2608	2422	1.233	--
2	2.255	320354	95.654	45737	2582	1.179	3.073
总计		334908	100.000	48345			

图104 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1



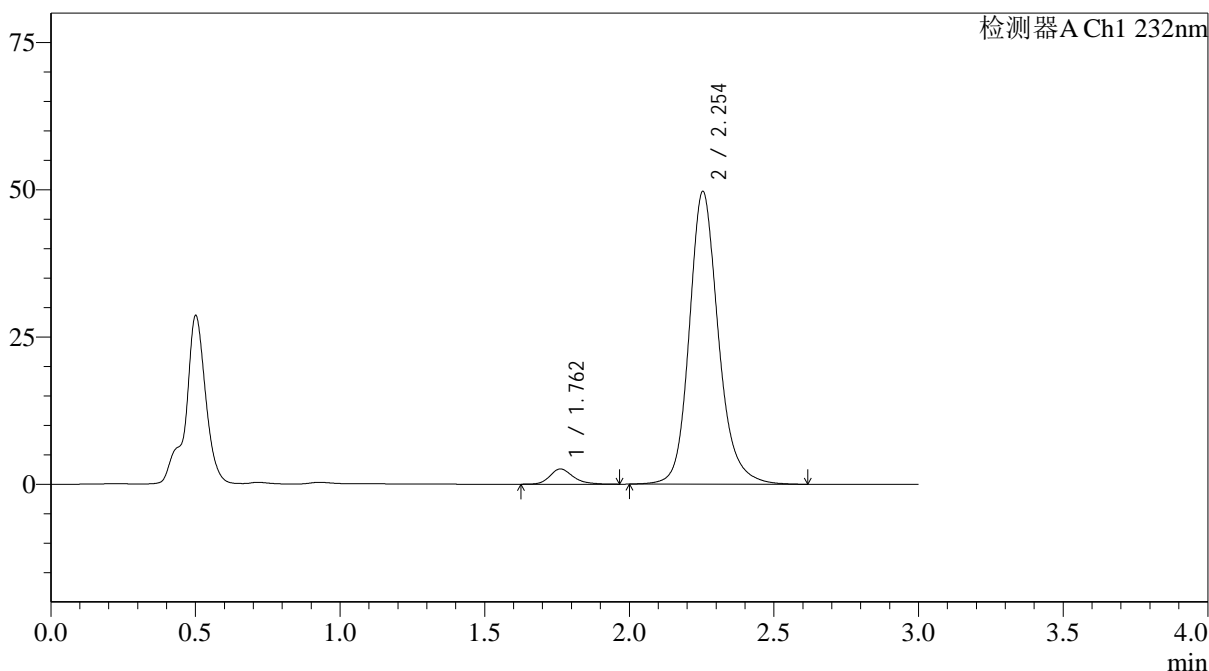
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1124-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 17:32:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:48:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

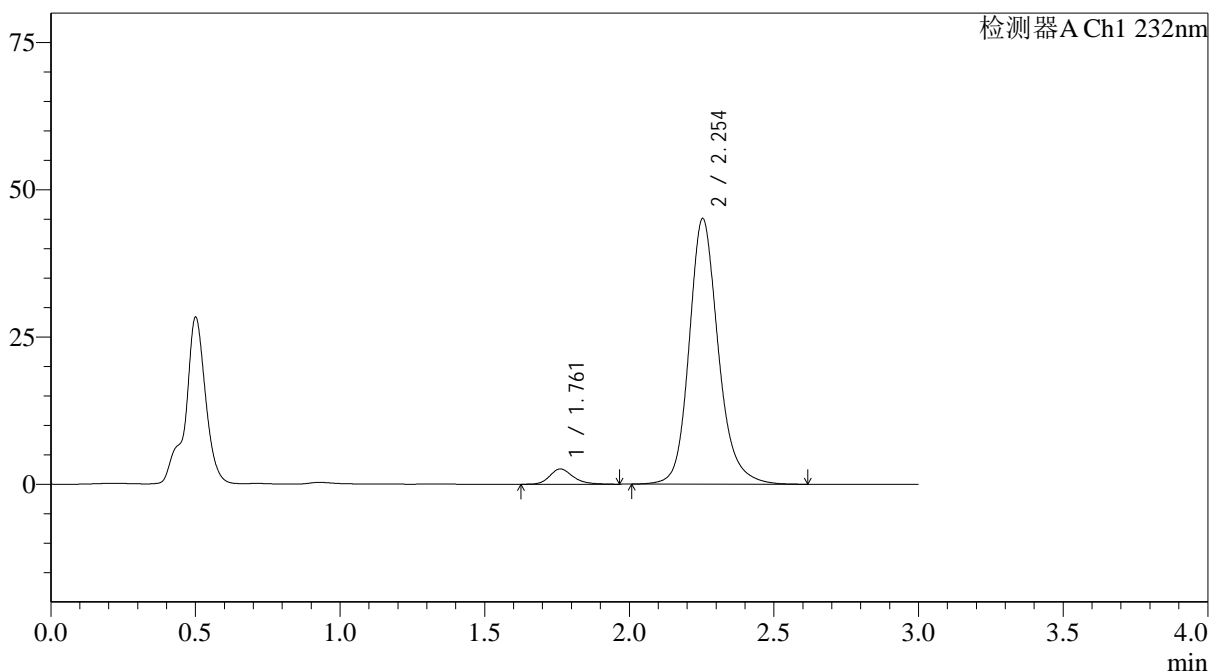
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	14514	3.997	2592	2422	1.244	--
2	2.254	348638	96.003	49727	2579	1.180	3.070
总计		363152	100.000	52319			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1125-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 17:35:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:48:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	14495	4.378	2588	2406	1.227	--
2	2.254	316563	95.622	45117	2571	1.181	3.065
总计		331058	100.000	47705			

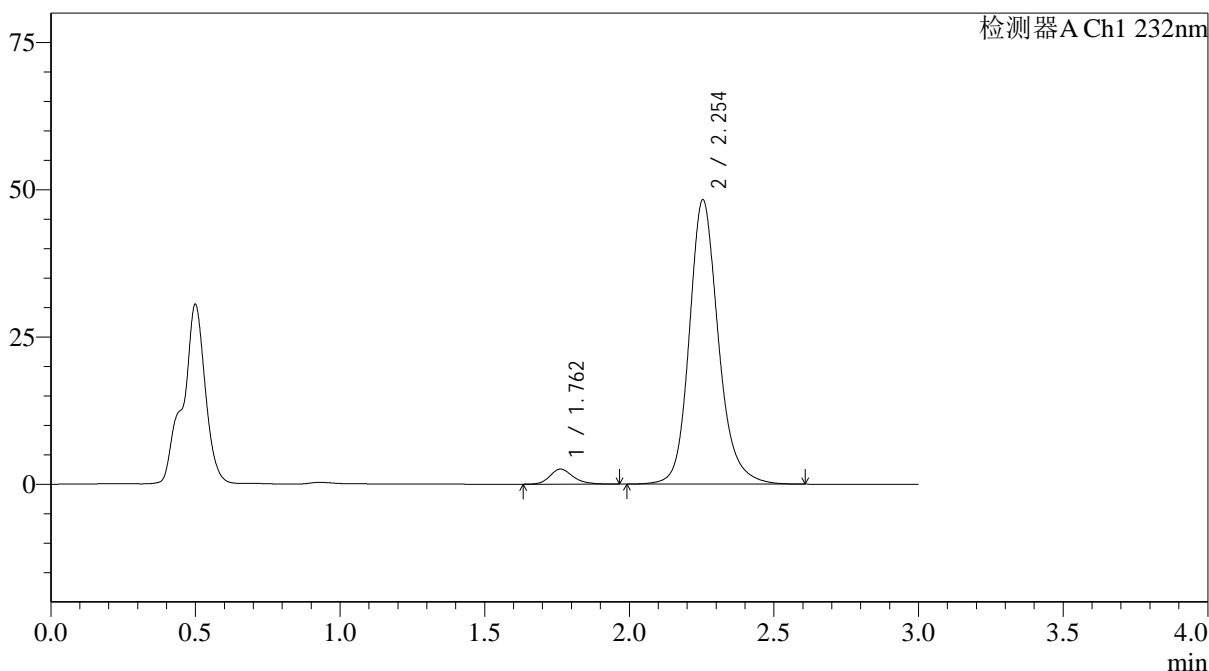
图106 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1126-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 17:39:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/02/07 09:48:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	14327	4.060	2563	2418	1.222	--
2	2.254	338558	95.940	48311	2576	1.180	3.071
总计		352885	100.000	50874			



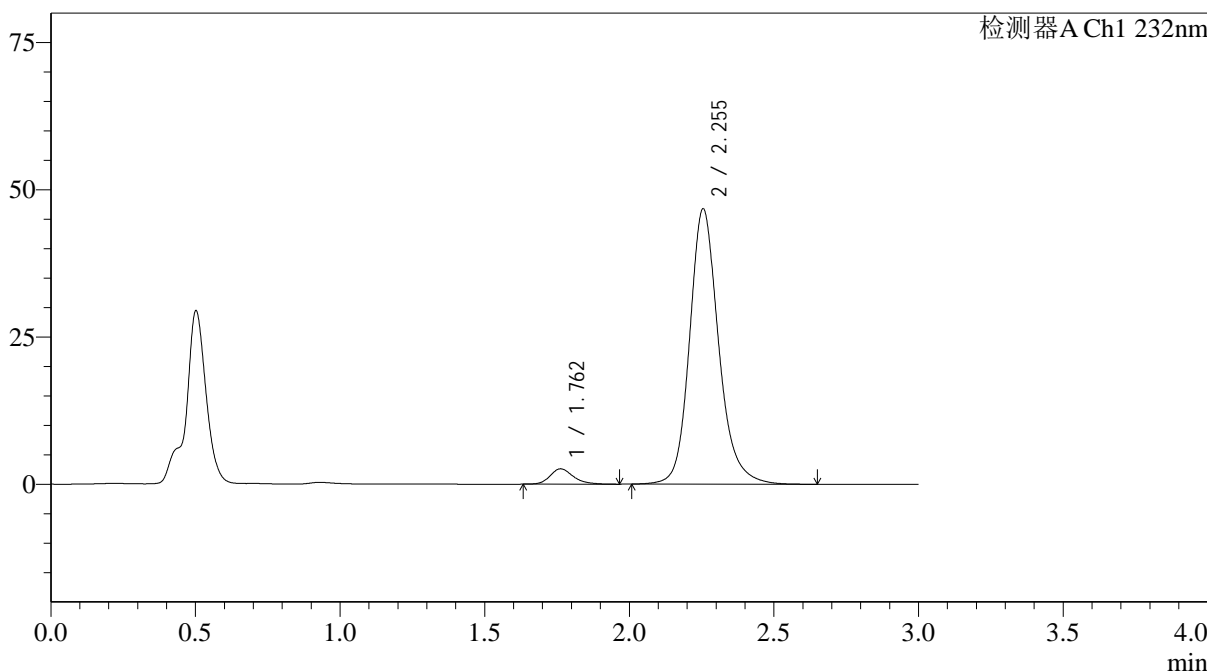
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1127-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 50μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 17:42:51                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:48:26              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	14549	4.254	2606	2440	1.238	--
2	2.255	327427	95.746	46785	2587	1.180	3.080
总计		341975	100.000	49391			

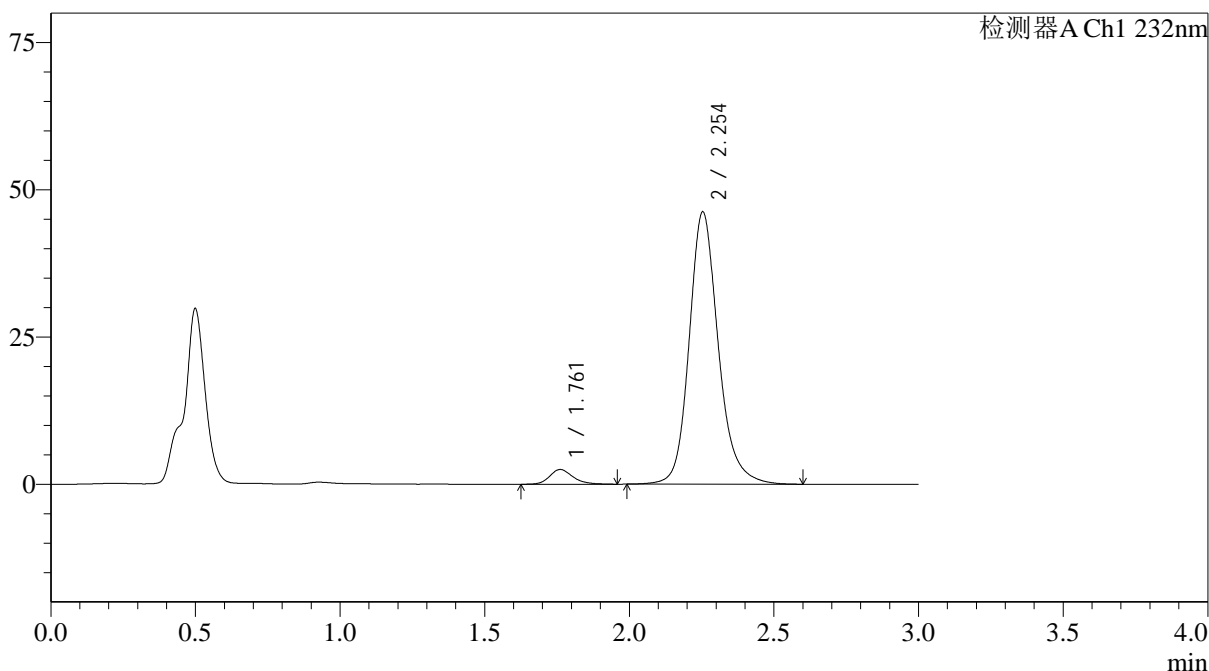
图108 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1128-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 17:46:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:48:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	14117	4.175	2506	2407	1.224	--
2	2.254	324033	95.825	46253	2577	1.180	3.071
总计		338151	100.000	48758			

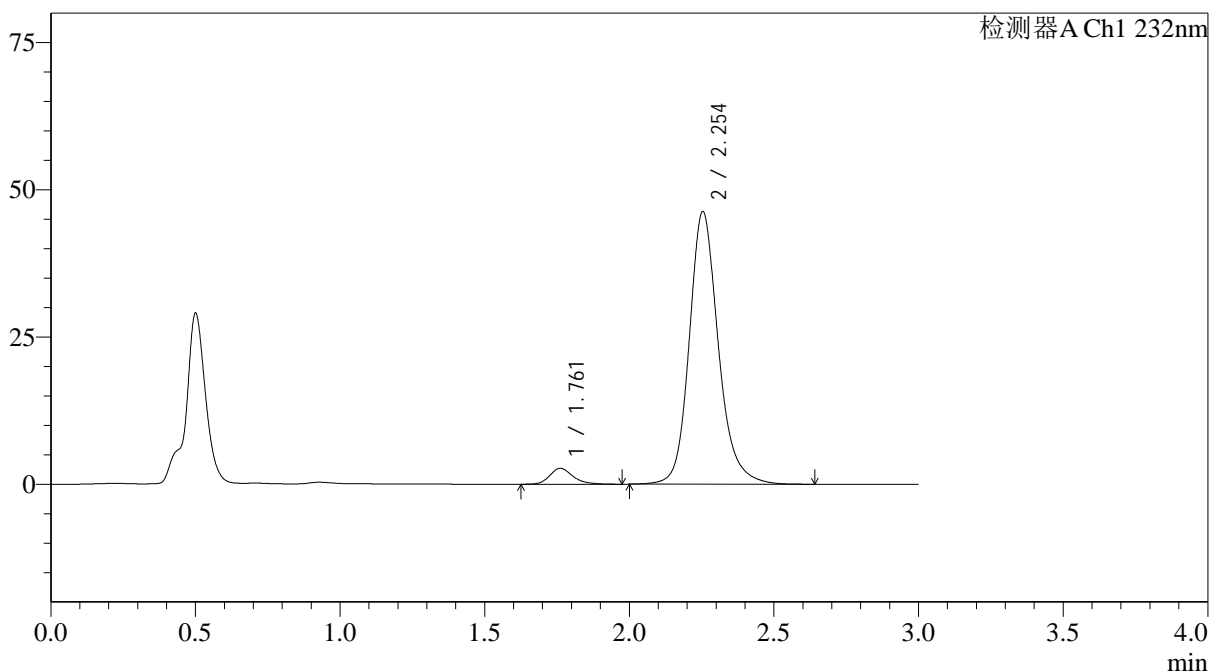
图109 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1129-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 17:49:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:48:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	15130	4.454	2697	2422	1.230	--
2	2.254	324547	95.546	46318	2580	1.182	3.075
总计		339677	100.000	49015			

图110 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



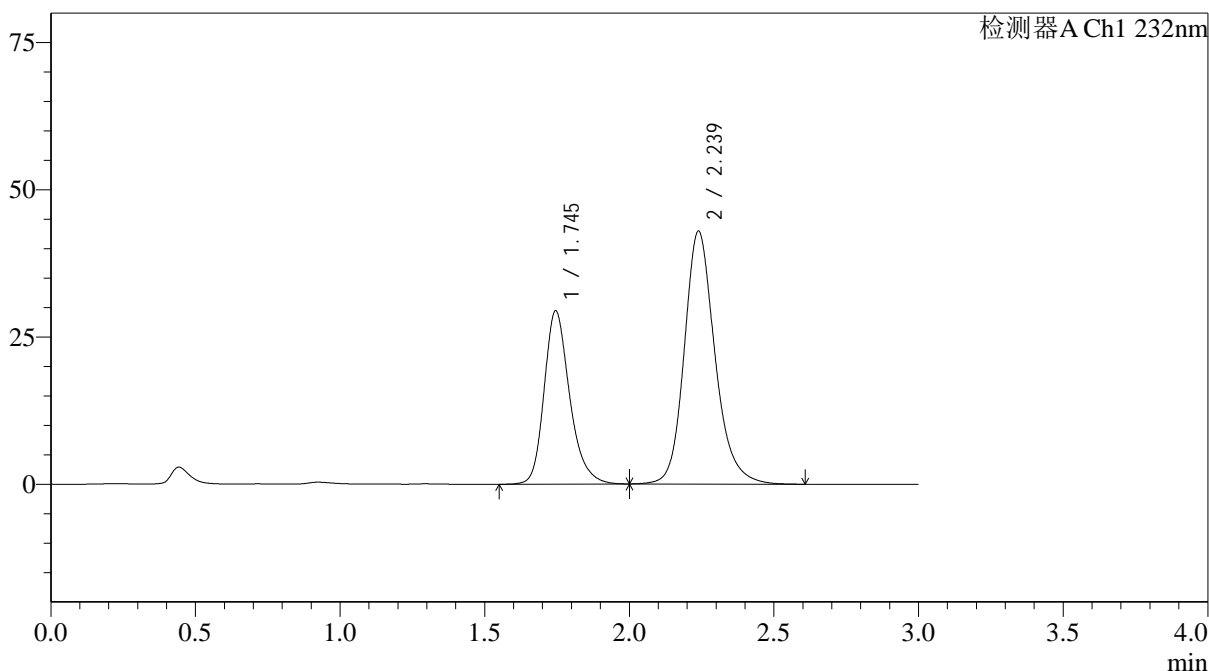
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1130-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 17:53:11                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:48:48                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	180746	36.293	29416	1971	1.247	--
2	2.239	317271	63.707	42956	2268	1.193	2.861
总计		498016	100.000	72372			

图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

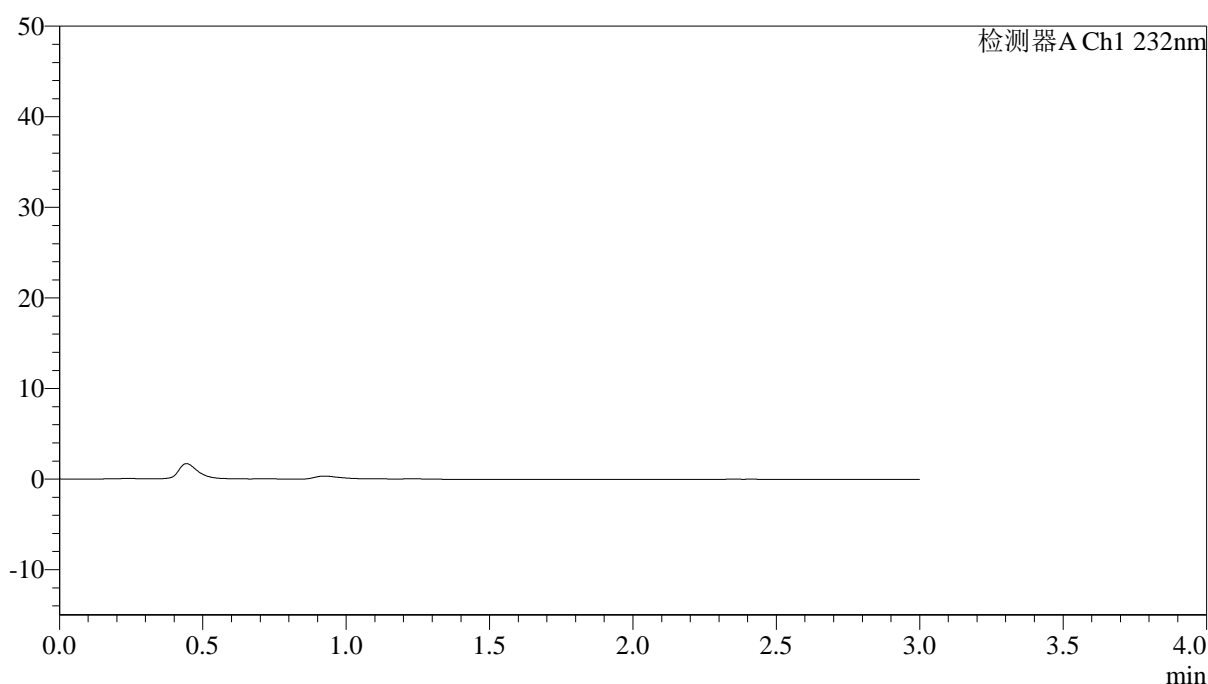


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1132-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 18:00:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/07 09:49:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

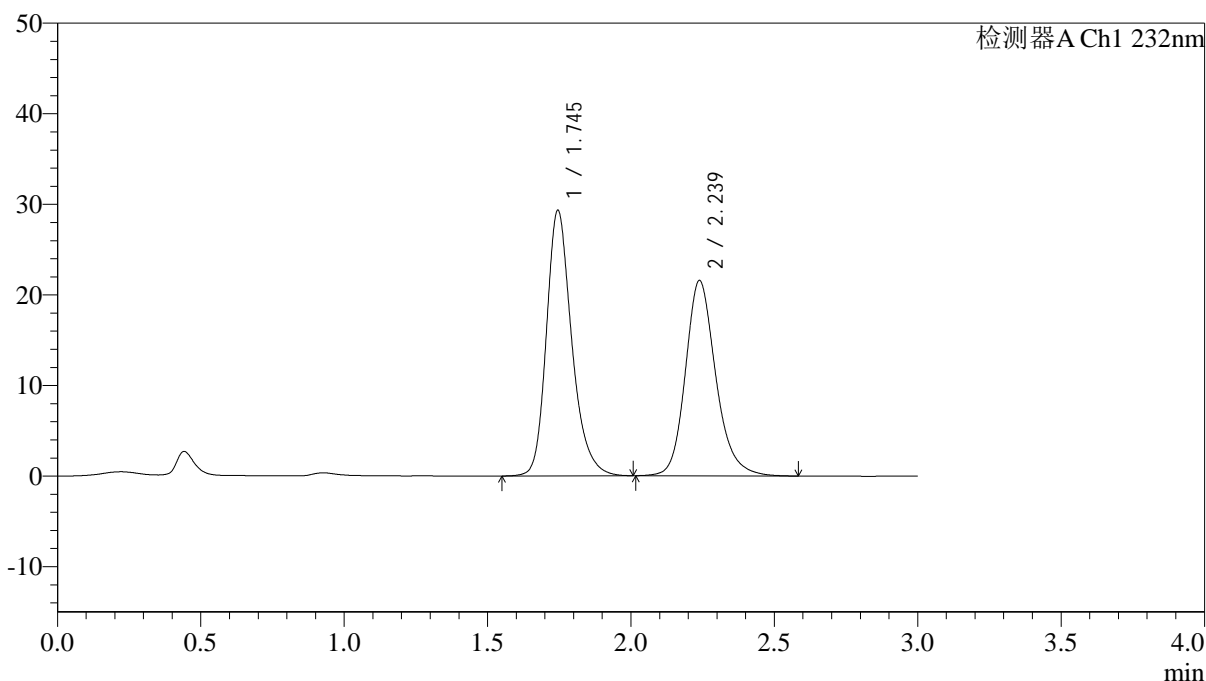
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1133-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 18:03:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/02/07 09:49:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	180652	53.144	29295	1964	1.250	--
2	2.239	159277	46.856	21582	2266	1.194	2.858
总计		339929	100.000	50876			

图114 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1



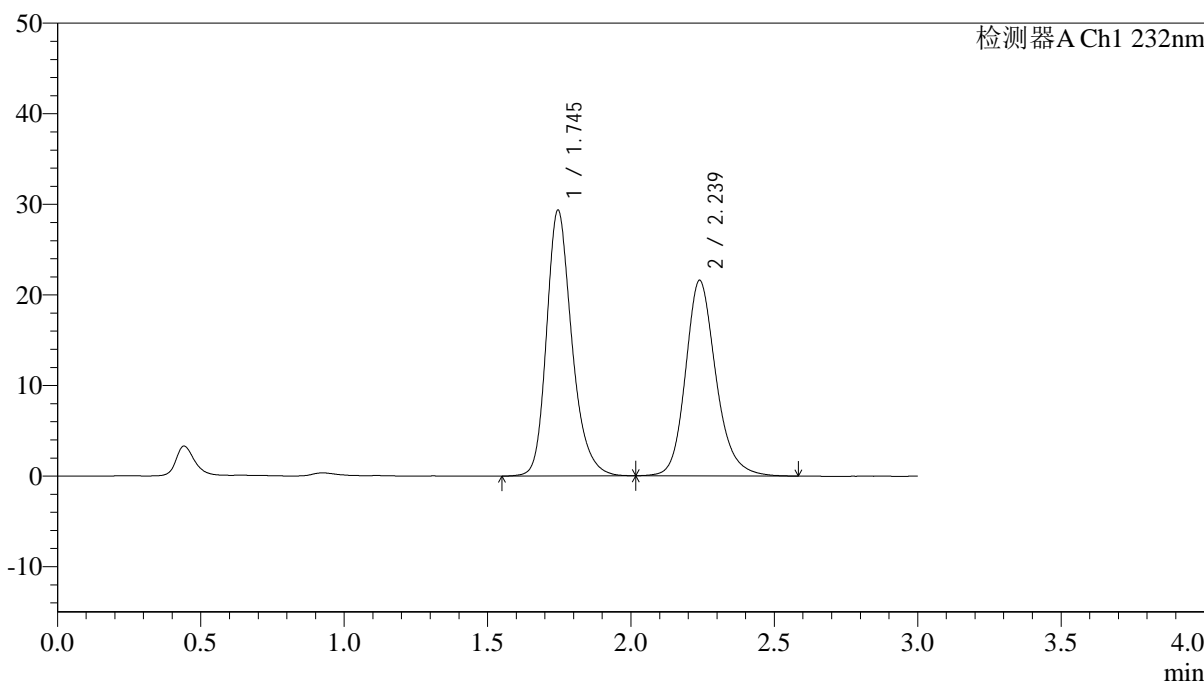
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1134-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 18:06:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:49:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	180864	53.141	29336	1967	1.248	--
2	2.239	159481	46.859	21599	2269	1.194	2.860
总计		340345	100.000	50935			

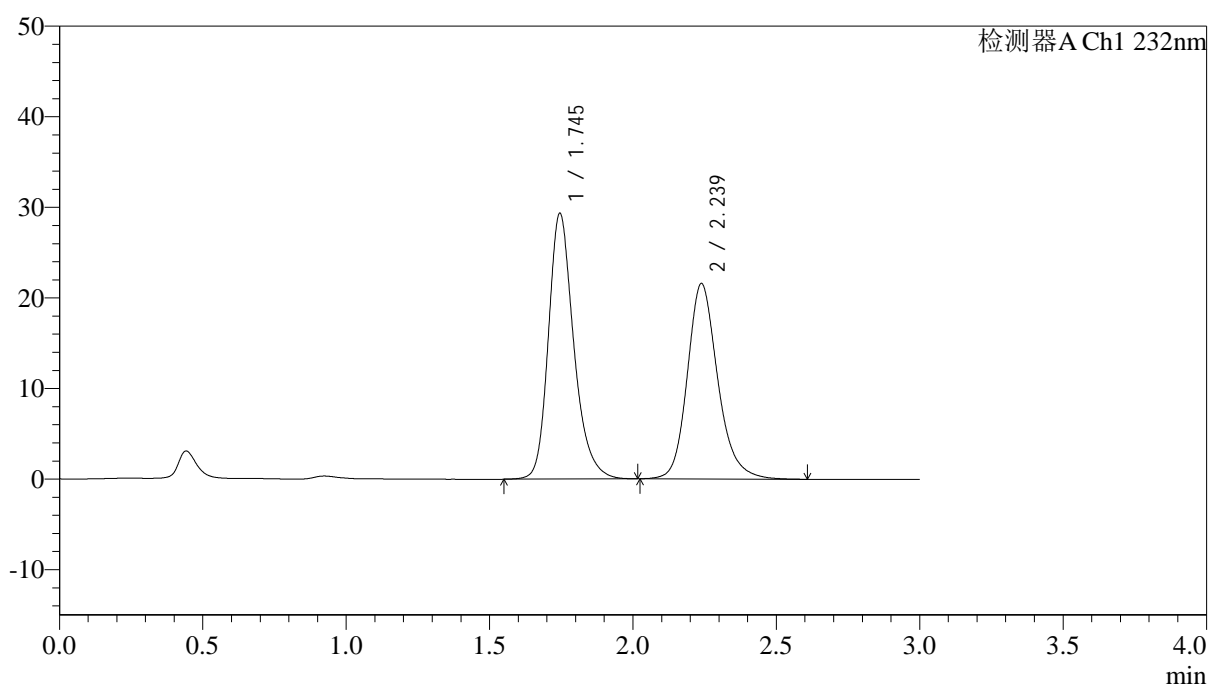
图115 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1135-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 18:10:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:49:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	180506	53.105	29305	1966	1.248	--
2	2.239	159397	46.895	21585	2266	1.197	2.858
总计		339903	100.000	50890			

图116 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3



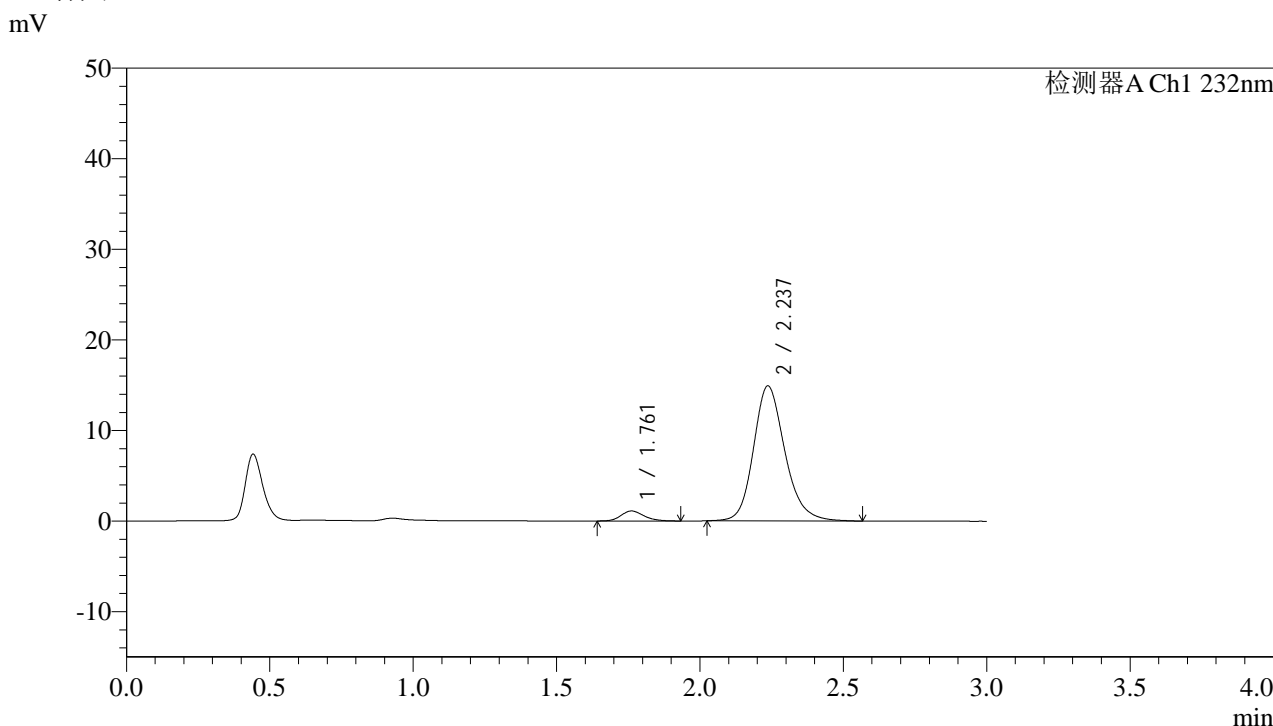




<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1139-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 18:23:59                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:49:55              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	6210	5.192	1110	2370	1.179	--
2	2.237	113380	94.808	14910	2108	1.192	2.802
总计		119590	100.000	16020			

图120 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1





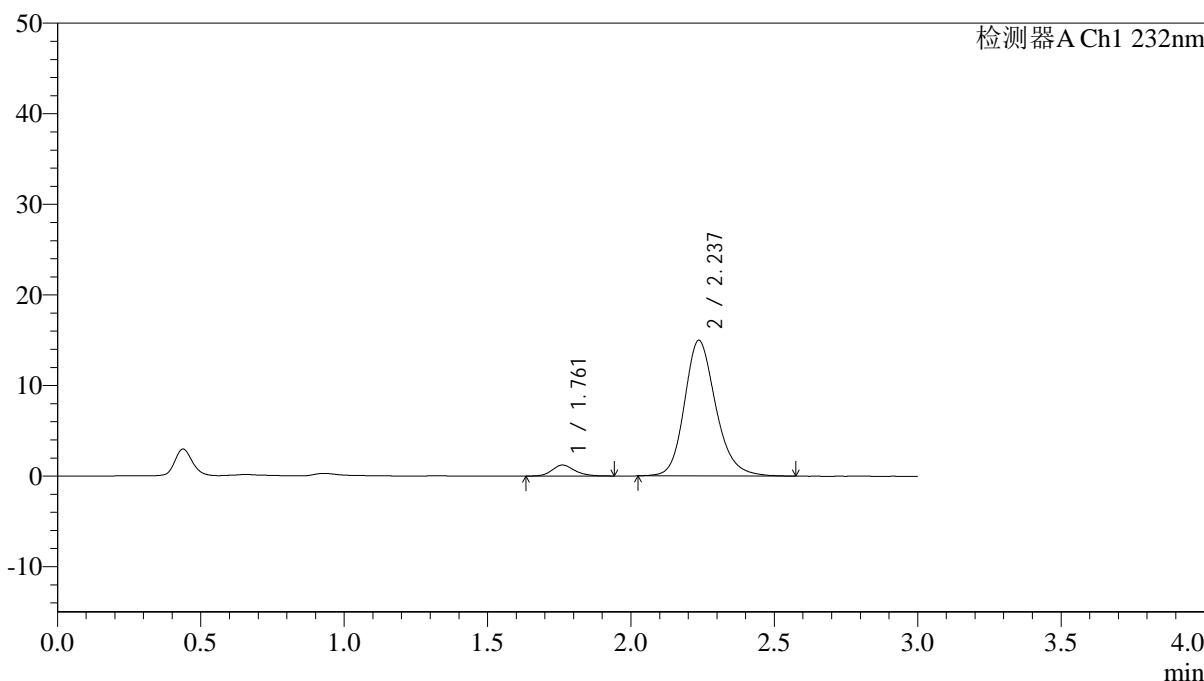
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1141-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 18:30:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:50:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	6665	5.531	1211	2470	1.184	--
2	2.237	113849	94.469	14982	2114	1.195	2.829
总计		120514	100.000	16193			

图122 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1



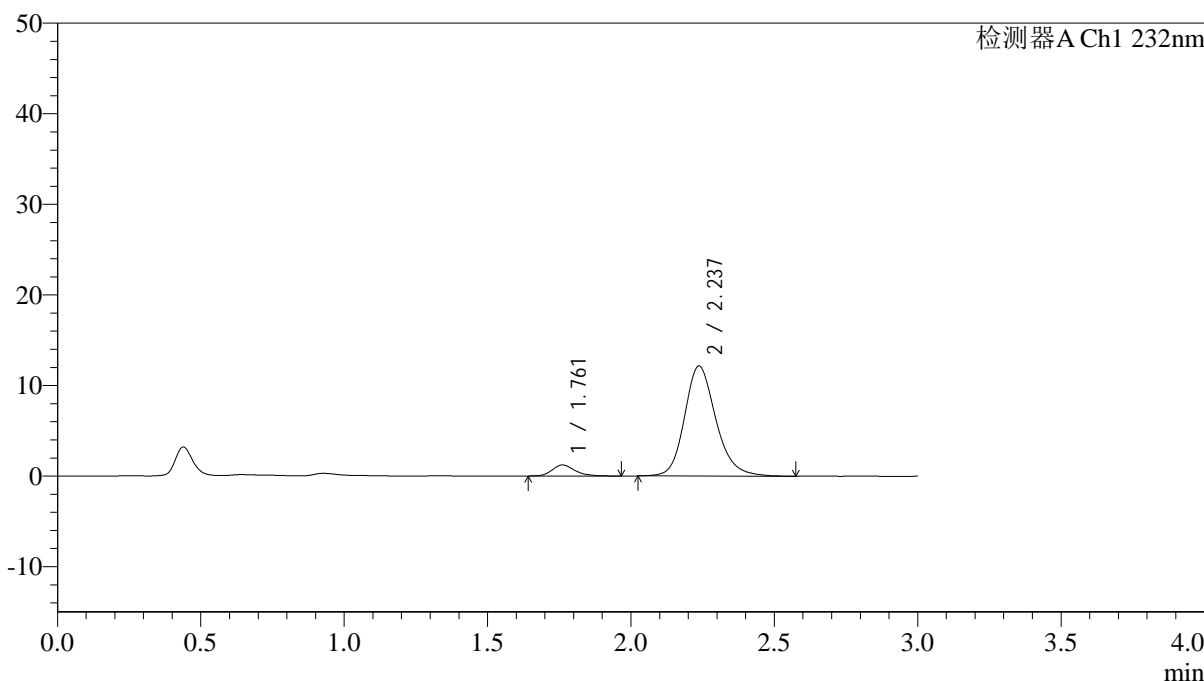
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1142-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 18:34:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/07 09:50:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	6887	6.919	1224	2421	1.240	--
2	2.237	92651	93.081	12158	2103	1.196	2.813
总计		99537	100.000	13383			

图123 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1



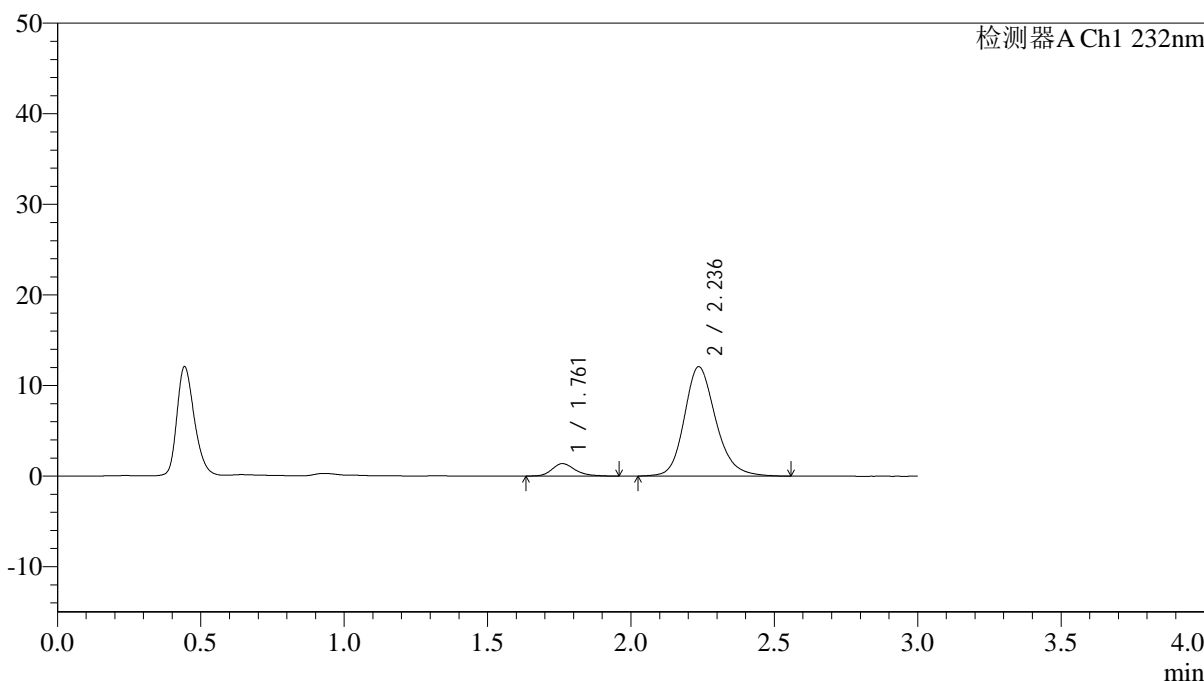
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1143-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 50μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 18:37:37                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:50:25              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	7792	7.803	1379	2390	1.262	--
2	2.236	92068	92.197	12074	2091	1.197	2.797
总计		99859	100.000	13453			

图124 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1



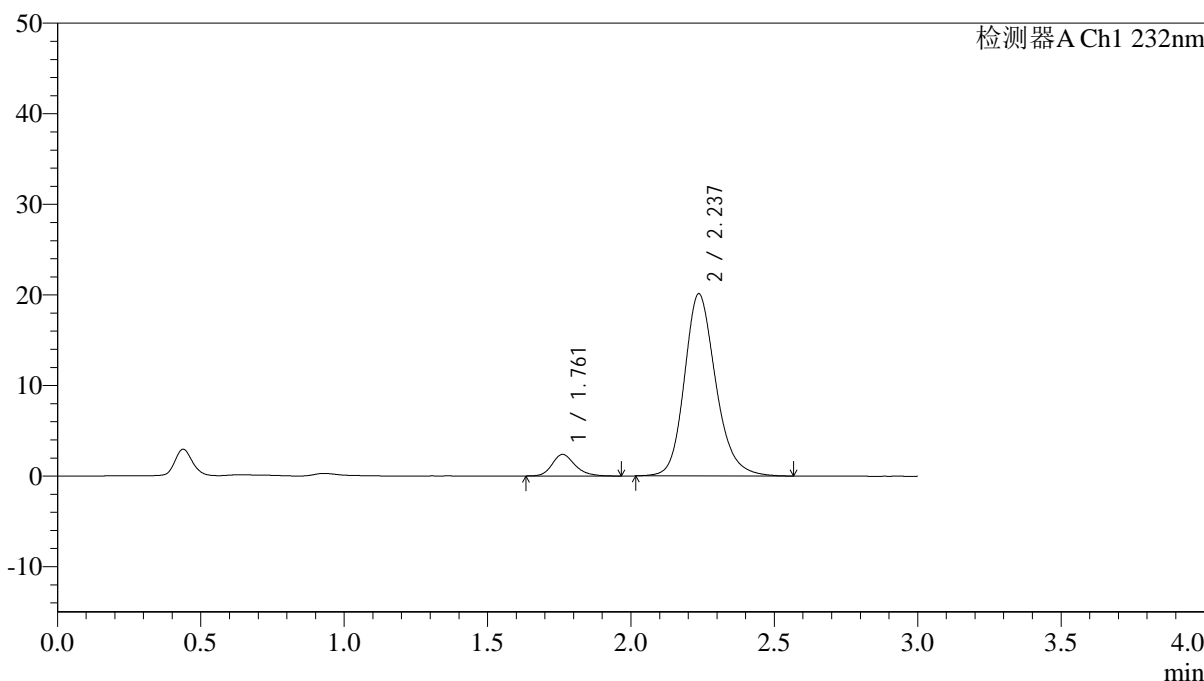
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1144-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 18:41:02                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:50:33              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	13306	8.006	2381	2427	1.220	--
2	2.237	152897	91.994	20112	2107	1.195	2.813
总计		166203	100.000	22493			

图125 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1



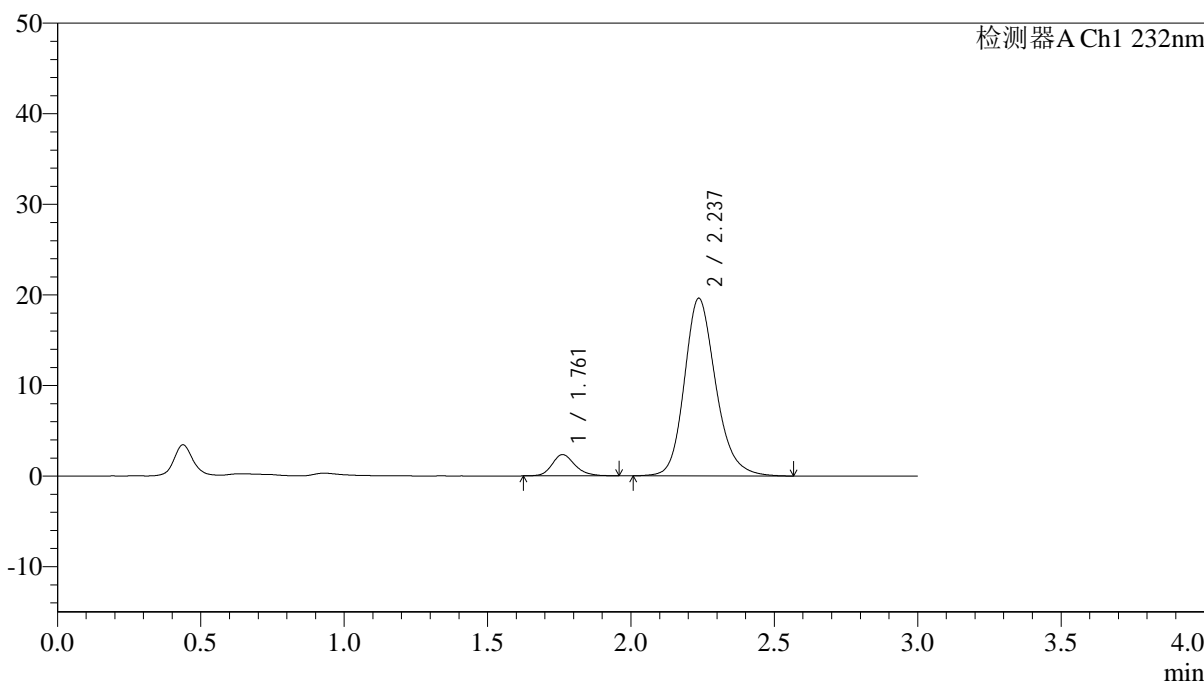
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1145-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 18:44:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:50:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	13115	8.061	2352	2417	1.191	--
2	2.237	149591	91.939	19620	2098	1.197	2.807
总计		162706	100.000	21972			

图126 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

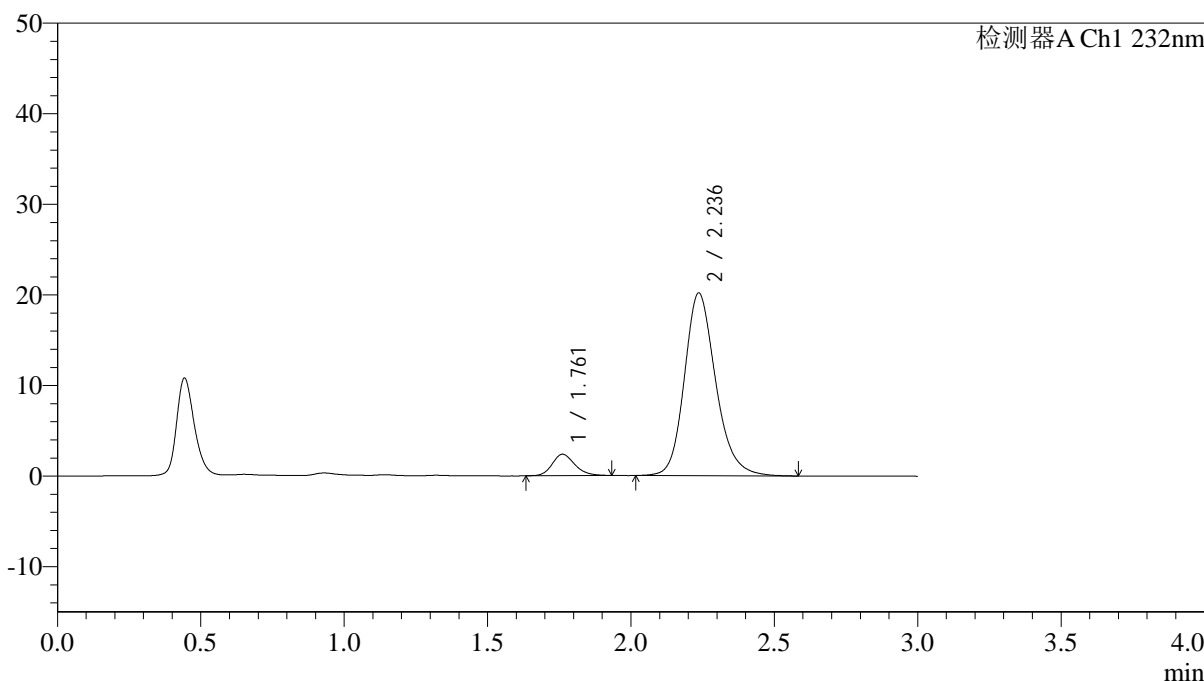


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1147-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 18:51:16                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/07 09:50:56              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	12923	7.767	2362	2447	1.175	--
2	2.236	153467	92.233	20175	2106	1.197	2.816
总计		166390	100.000	22537			

图128 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1



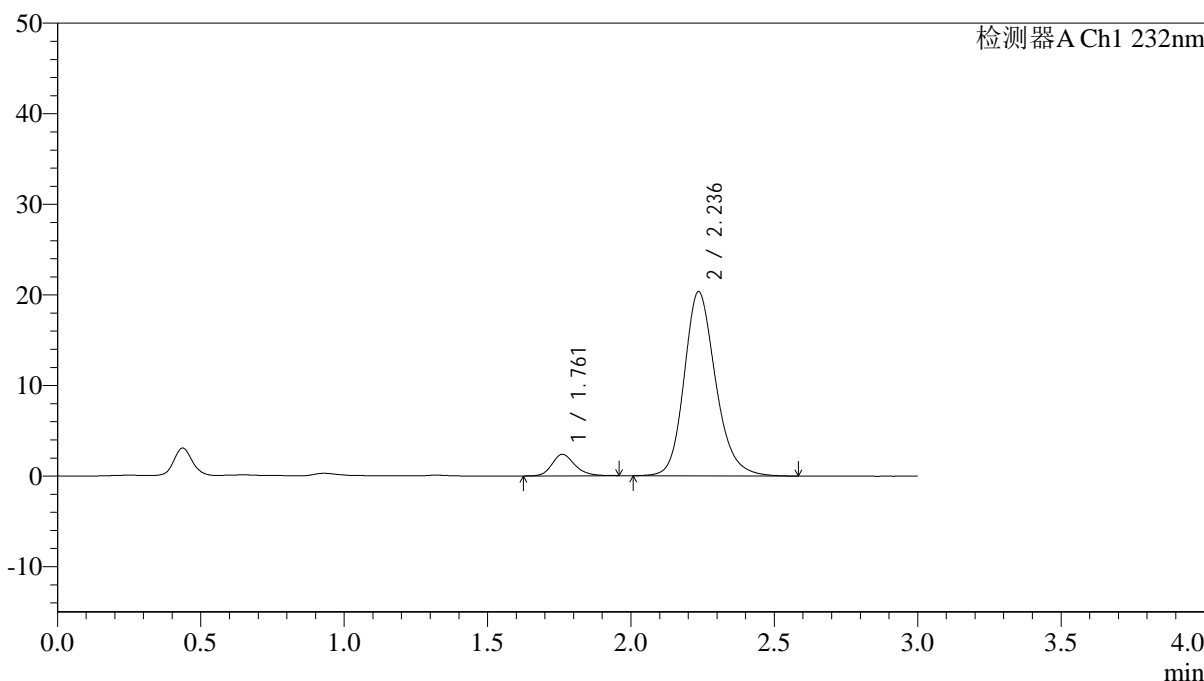
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1148-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 18:54:40                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:51:03              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

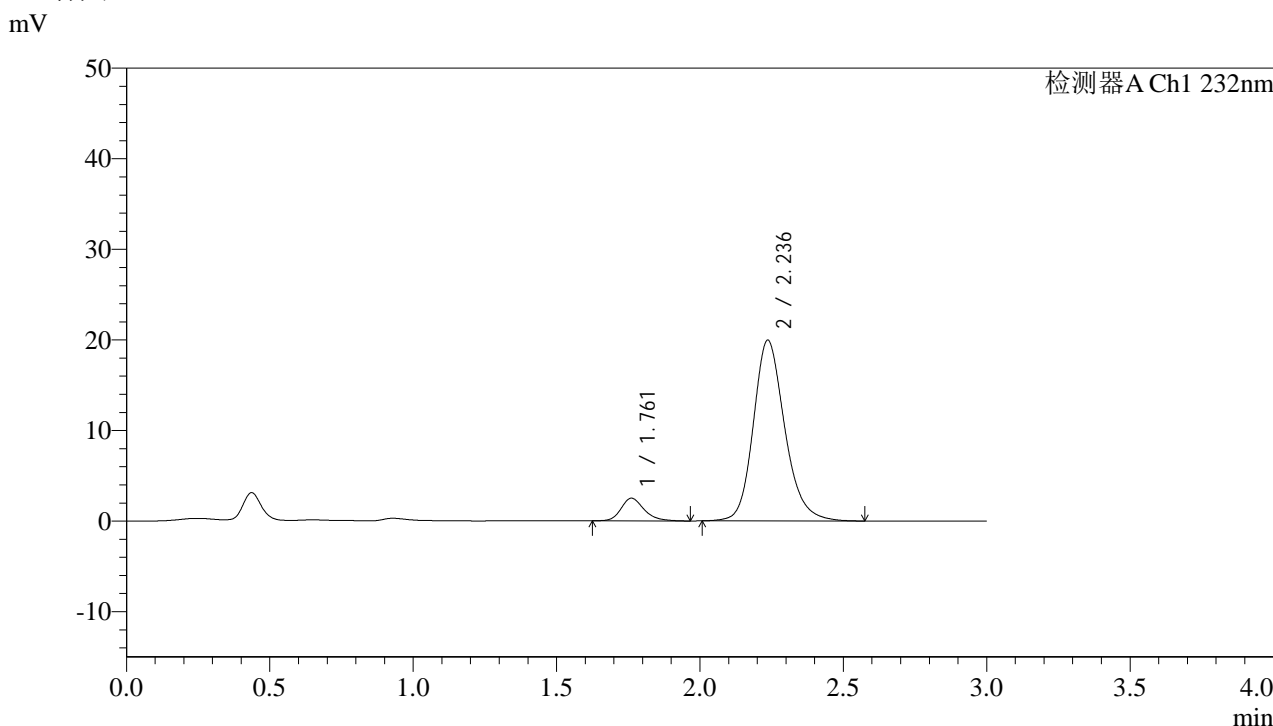
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	13232	7.847	2374	2441	1.199	--
2	2.236	155408	92.153	20335	2085	1.196	2.806
总计		168640	100.000	22709			

图129 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1149-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/06 18:58:05	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/07 09:51:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	14109	8.478	2510	2403	1.236	--
2	2.236	152305	91.522	19954	2098	1.195	2.805
总计		166415	100.000	22464			

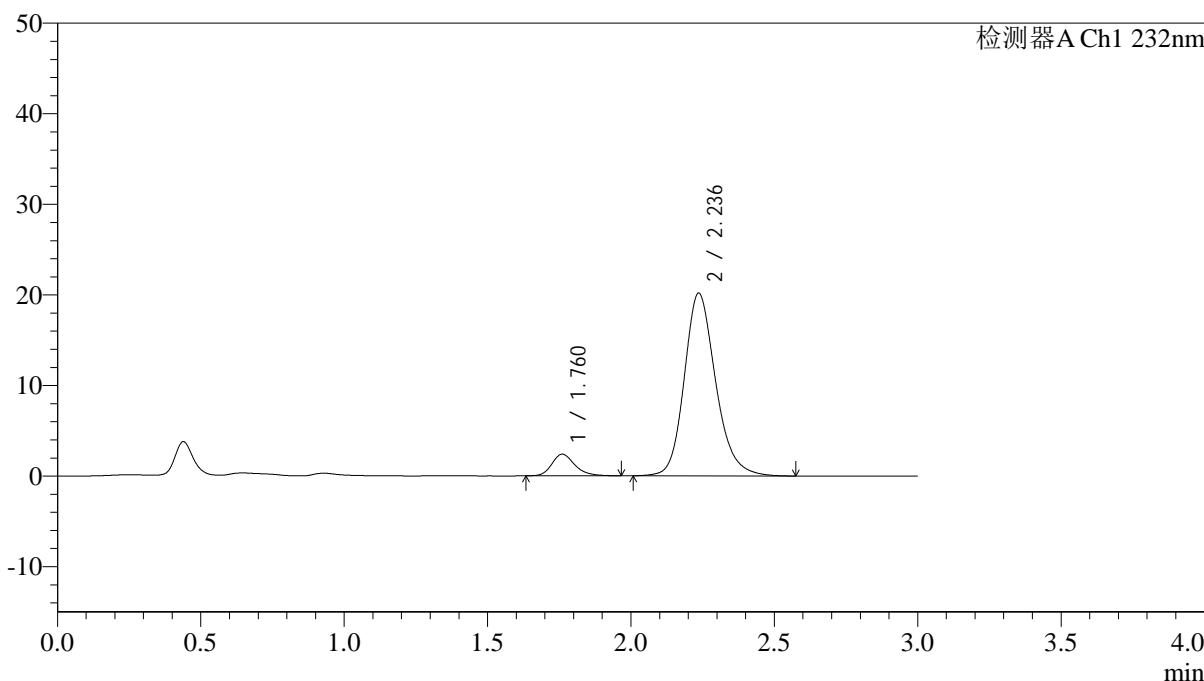
图130 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1150-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 19:01:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:51:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	13476	8.053	2392	2427	1.242	--
2	2.236	153854	91.947	20172	2101	1.195	2.814
总计		167330	100.000	22564			

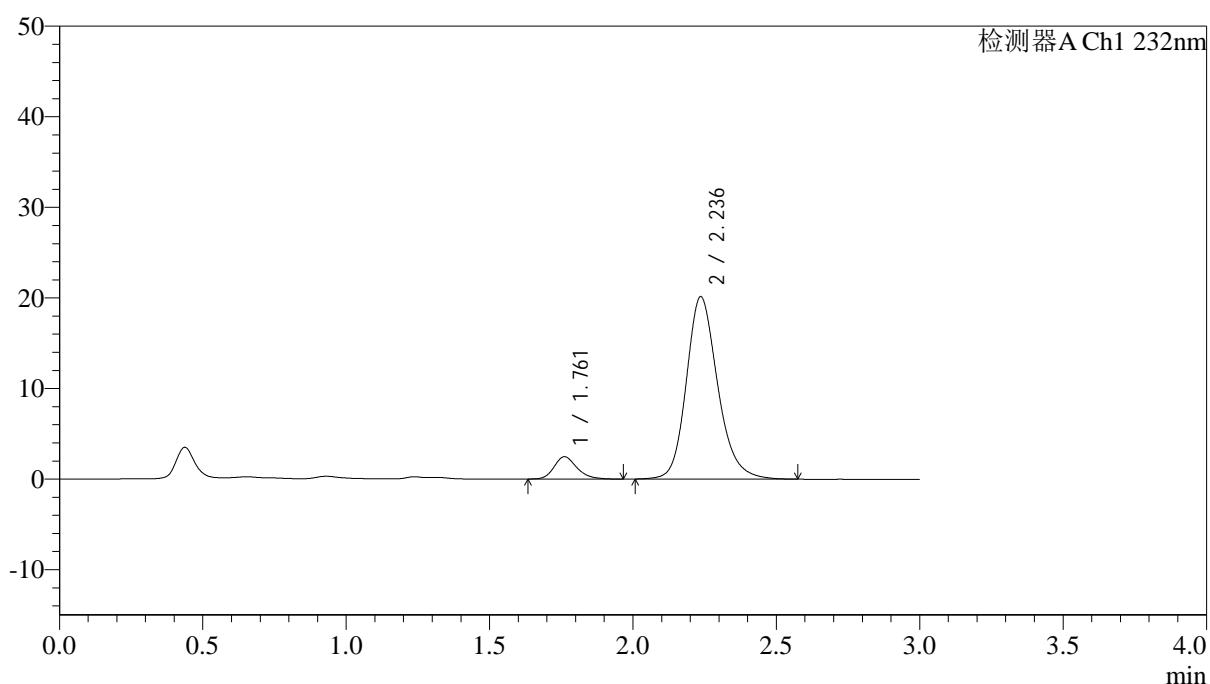
图131 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1151-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 19:04:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:51:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	13716	8.212	2466	2433	1.225	--
2	2.236	153306	91.788	20130	2108	1.195	2.815
总计		167022	100.000	22596			



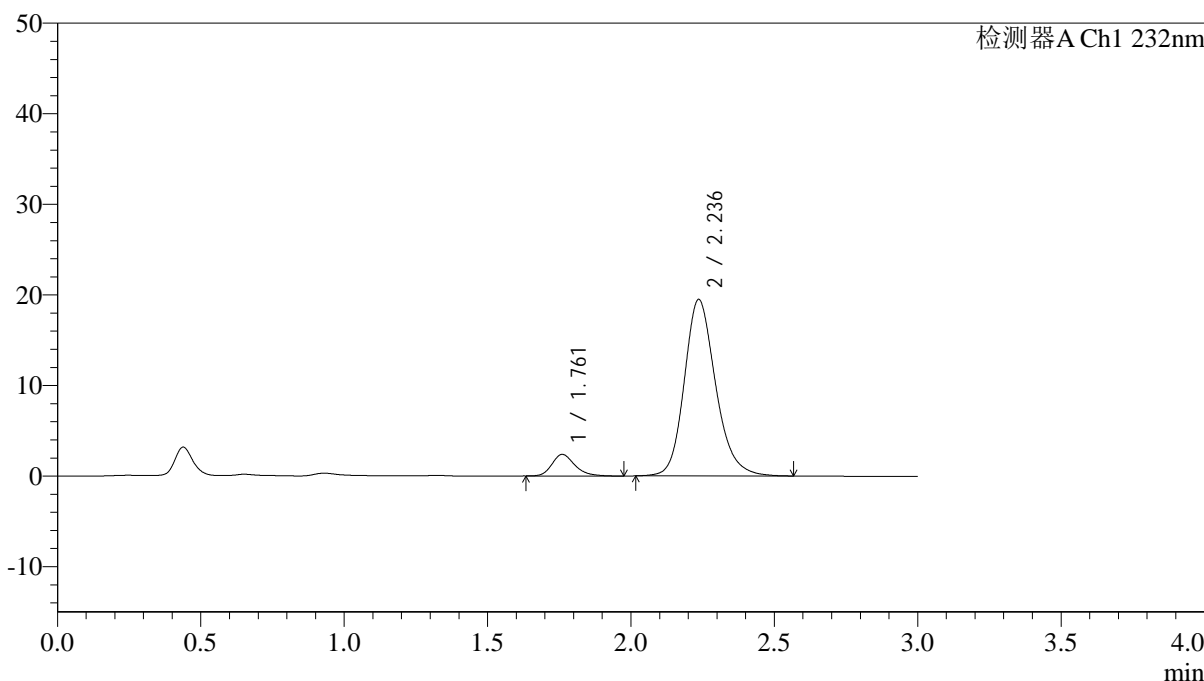
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1152-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 19:08:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:51:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	13325	8.242	2381	2423	1.254	--
2	2.236	148341	91.758	19479	2098	1.195	2.812
总计		161665	100.000	21861			

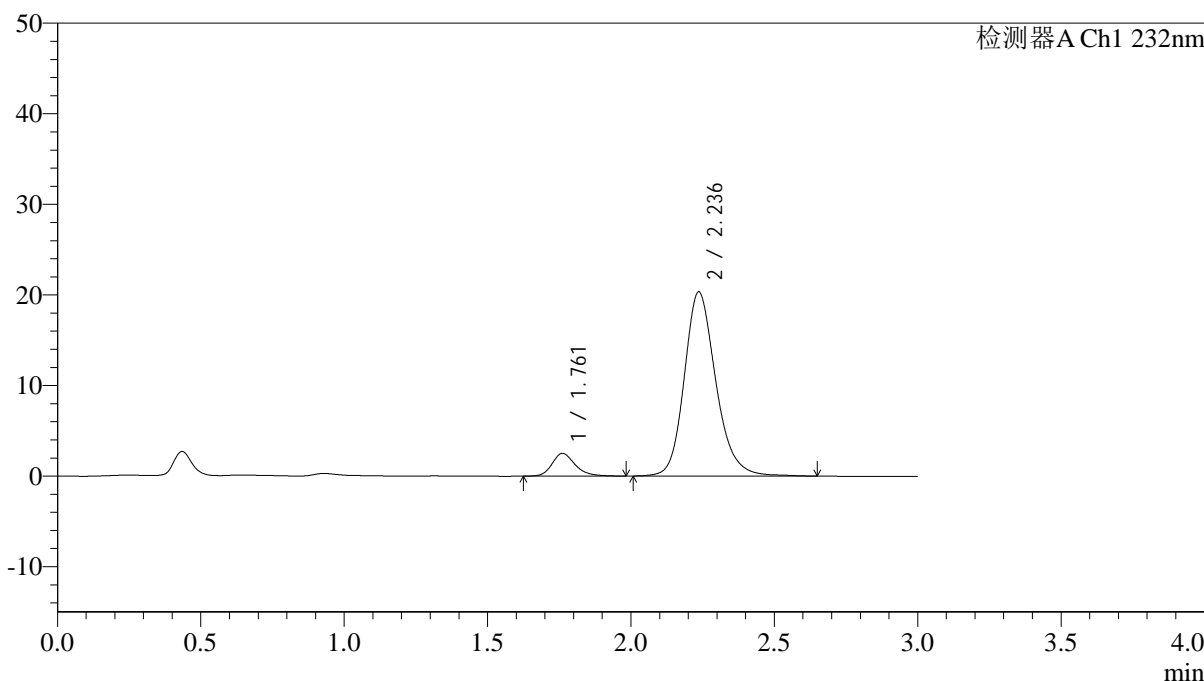
图133 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1153-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 19:11:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:51:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	14178	8.336	2515	2404	1.246	--
2	2.236	155899	91.664	20331	2085	1.194	2.798
总计		170077	100.000	22847			

图134 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1



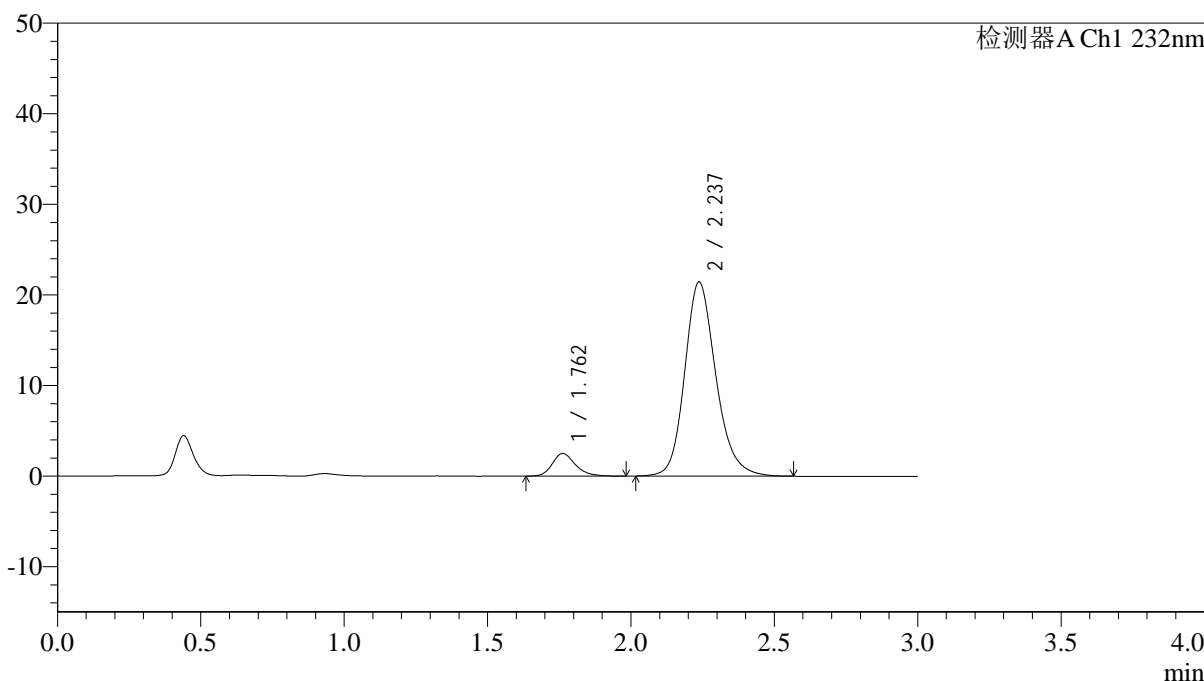
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1154-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 19:15:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:51:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	14146	8.016	2507	2387	1.246	--
2	2.237	162325	91.984	21447	2126	1.193	2.810
总计		176470	100.000	23955			

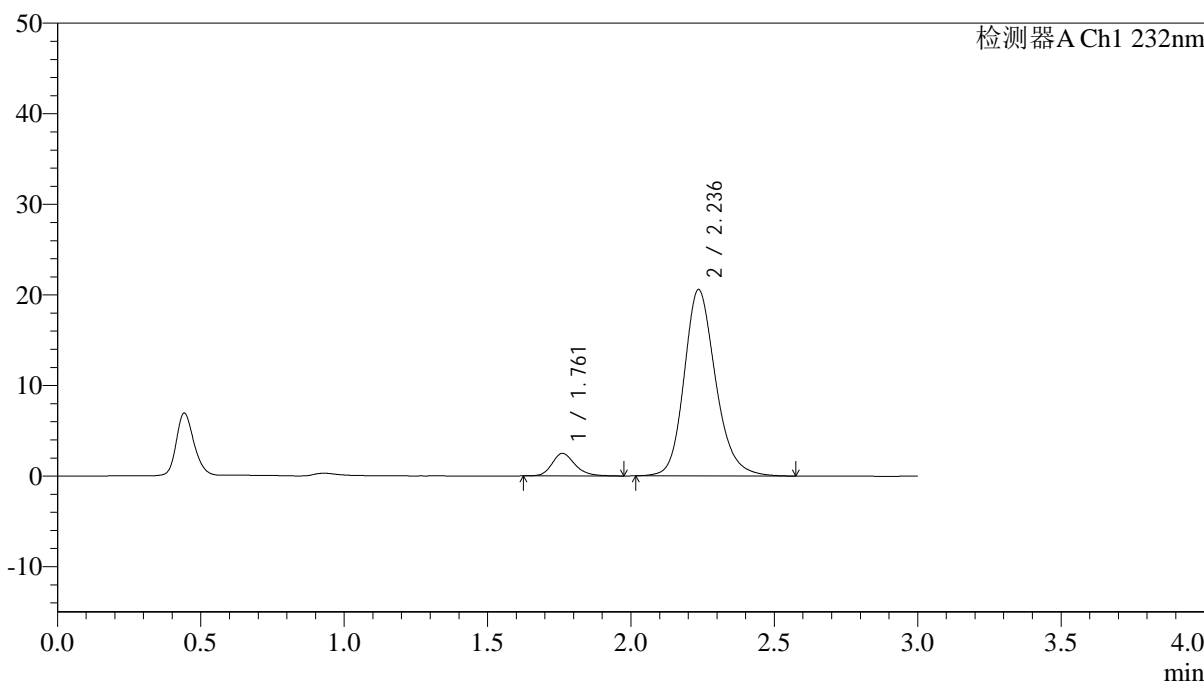
图135 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1155-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 19:18:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:51:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

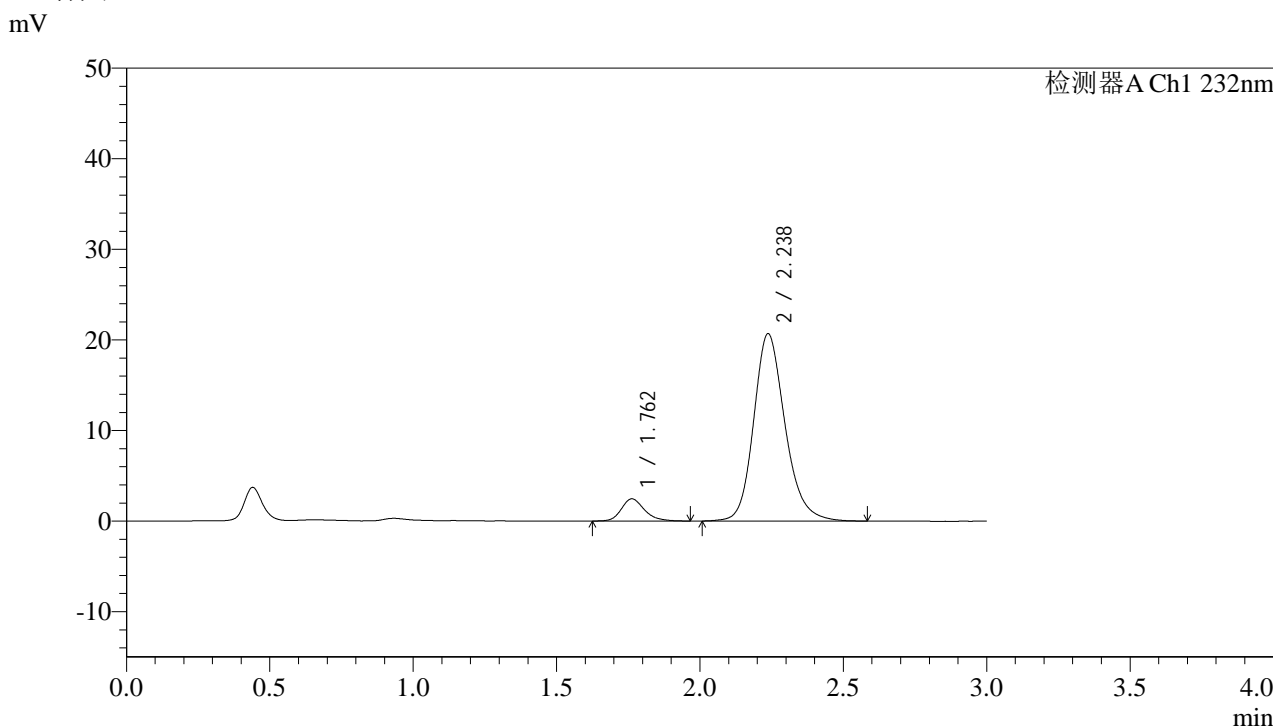
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	13976	8.174	2497	2415	1.217	--
2	2.236	157008	91.826	20557	2086	1.195	2.799
总计		170984	100.000	23054			

图136 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1156-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 19:21:56                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:52:03              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

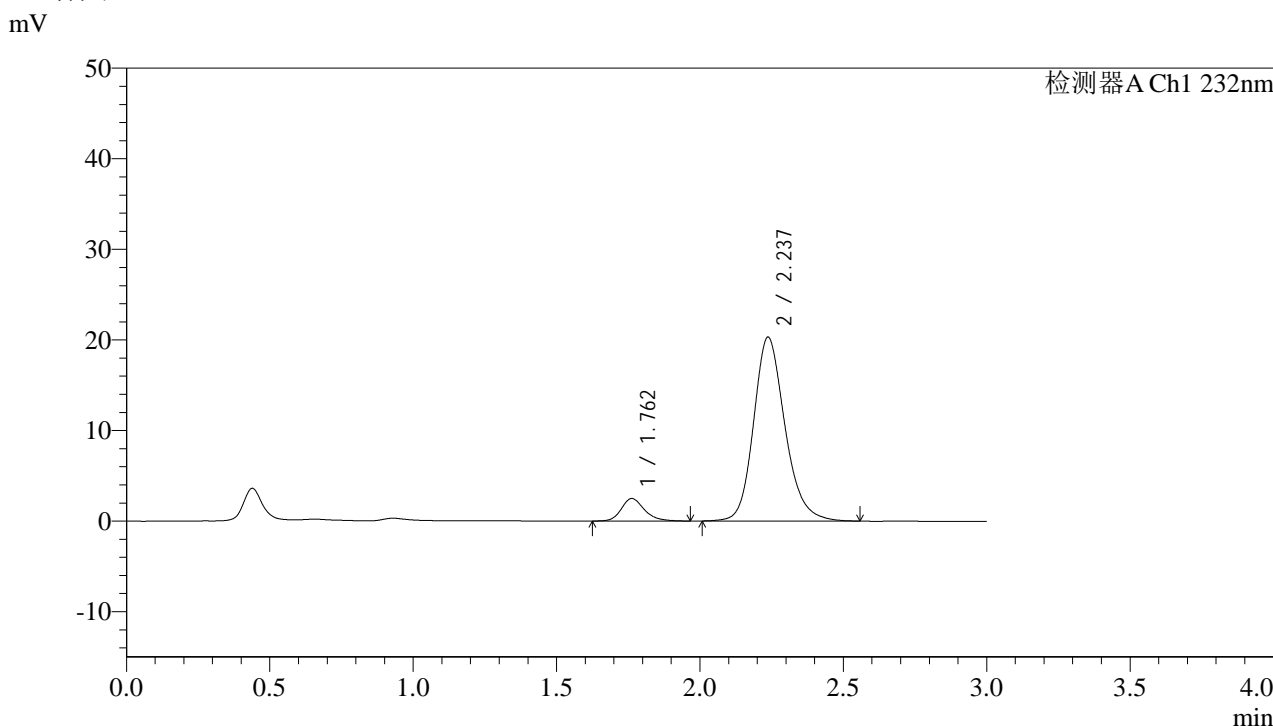
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	13791	8.053	2457	2408	1.227	--
2	2.238	157448	91.947	20701	2107	1.194	2.806
总计		171239	100.000	23157			

图137 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1157-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 19:25:20                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/07 09:52:11              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	14007	8.316	2496	2420	1.218	--
2	2.237	154421	91.684	20304	2101	1.192	2.806
总计		168429	100.000	22800			

图138 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1



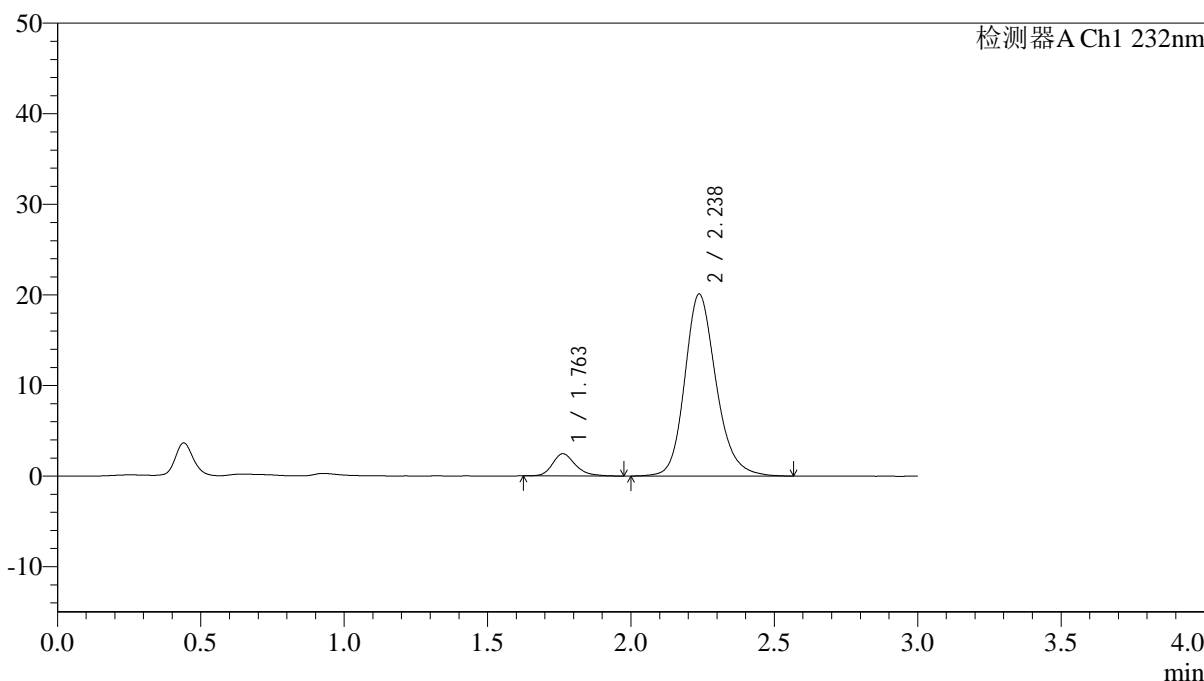
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1158-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 19:28:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:52:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	13698	8.226	2458	2441	1.244	--
2	2.238	152821	91.774	20107	2117	1.194	2.818
总计		166519	100.000	22566			

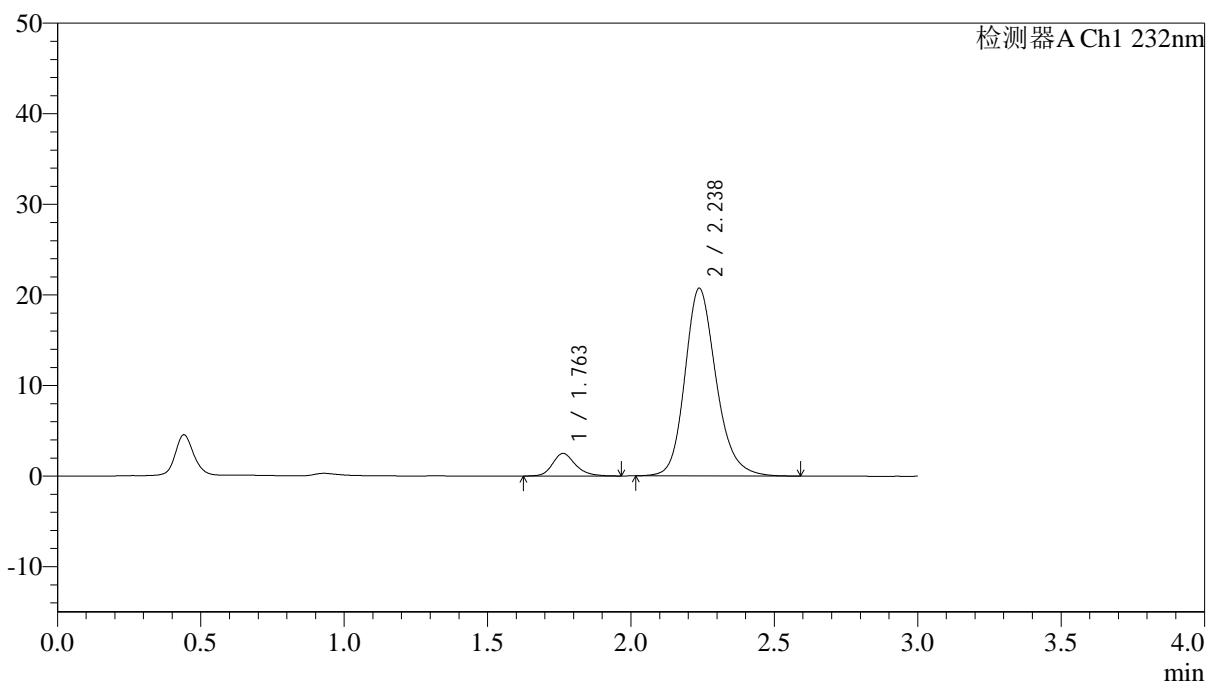
图139 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1159-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 19:32:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:52:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	13954	8.154	2500	2452	1.217	--
2	2.238	157179	91.846	20736	2122	1.196	2.823
总计		171133	100.000	23236			

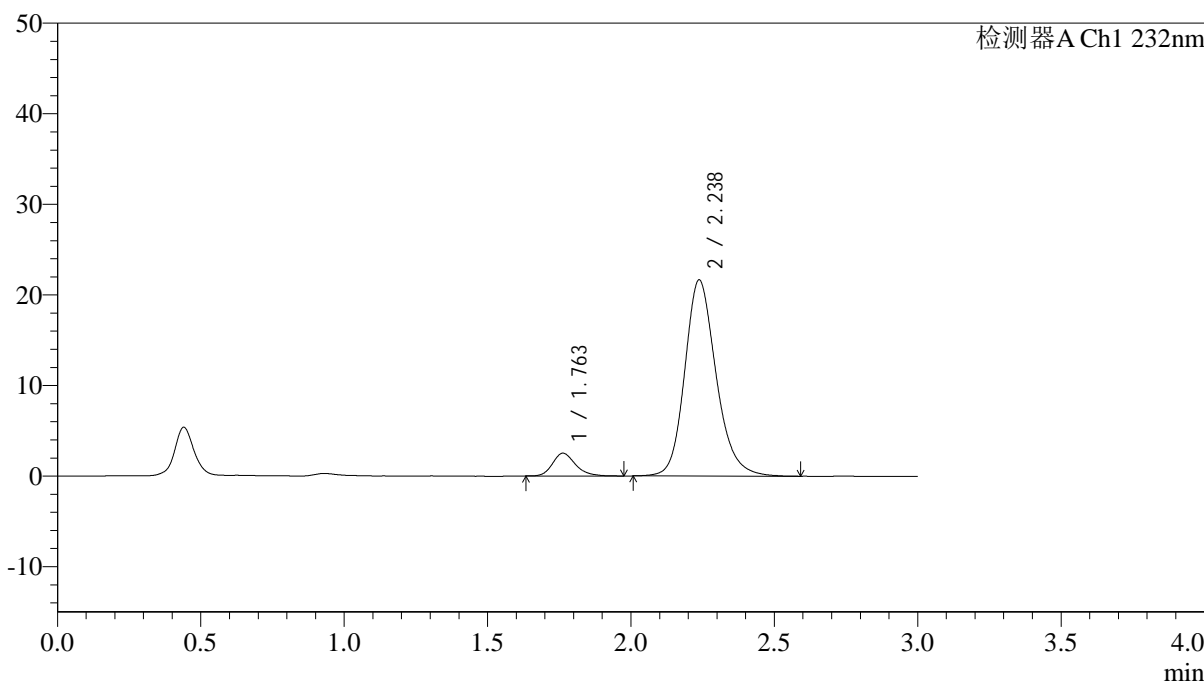
图140 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1160-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 19:35:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:52:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	14020	7.833	2518	2434	1.238	--
2	2.238	164964	92.167	21665	2101	1.194	2.809
总计		178984	100.000	24183			

图141 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1



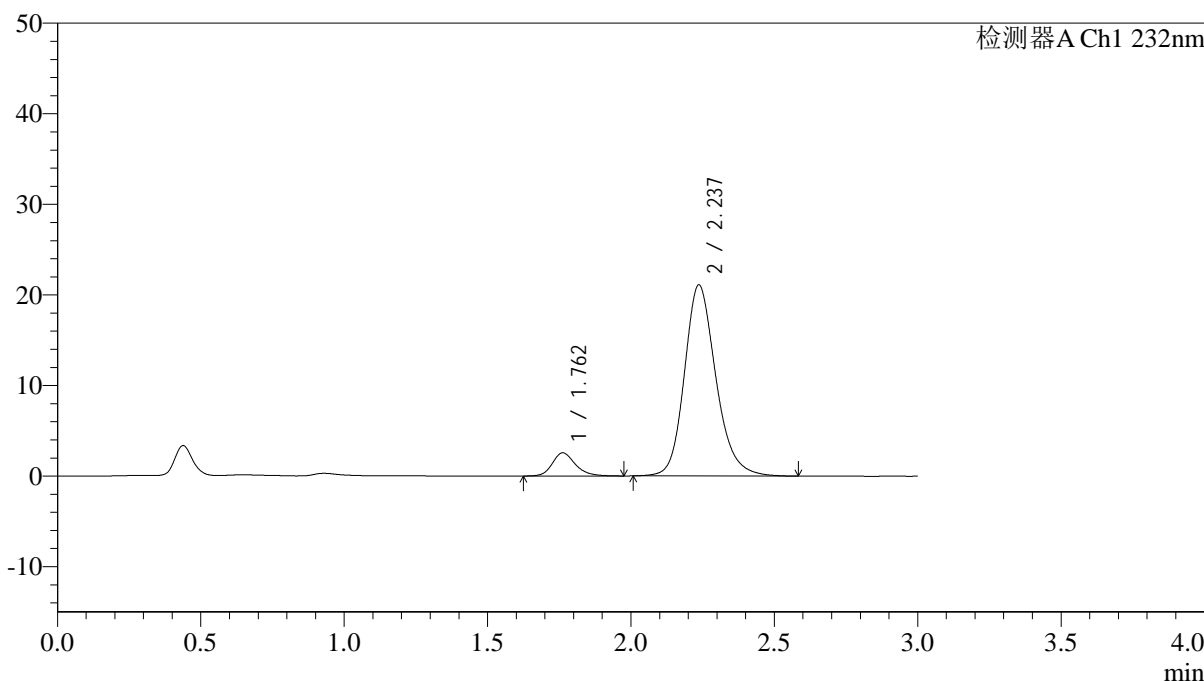
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1161-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 19:38:58                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/07 09:52:41              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	14324	8.166	2560	2444	1.220	--
2	2.237	161096	91.834	21102	2090	1.196	2.805
总计		175421	100.000	23662			

图142 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1



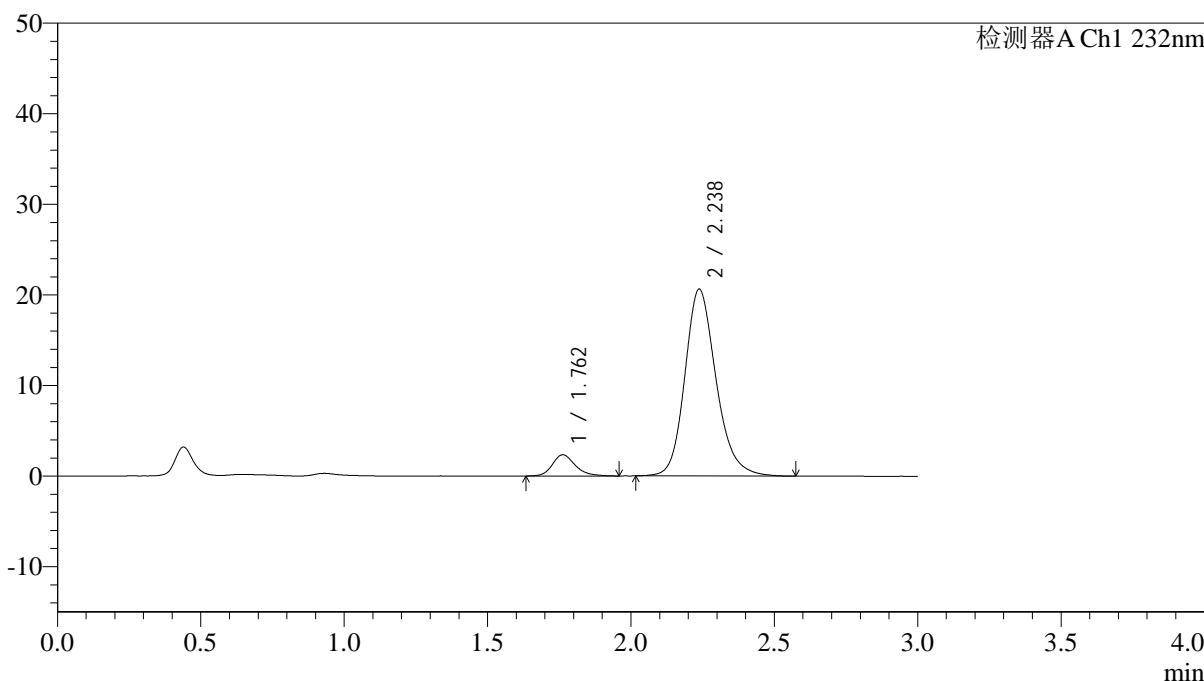
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1162-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 19:42:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:52:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	13068	7.707	2347	2450	1.226	--
2	2.238	156481	92.293	20650	2122	1.197	2.826
总计		169549	100.000	22997			

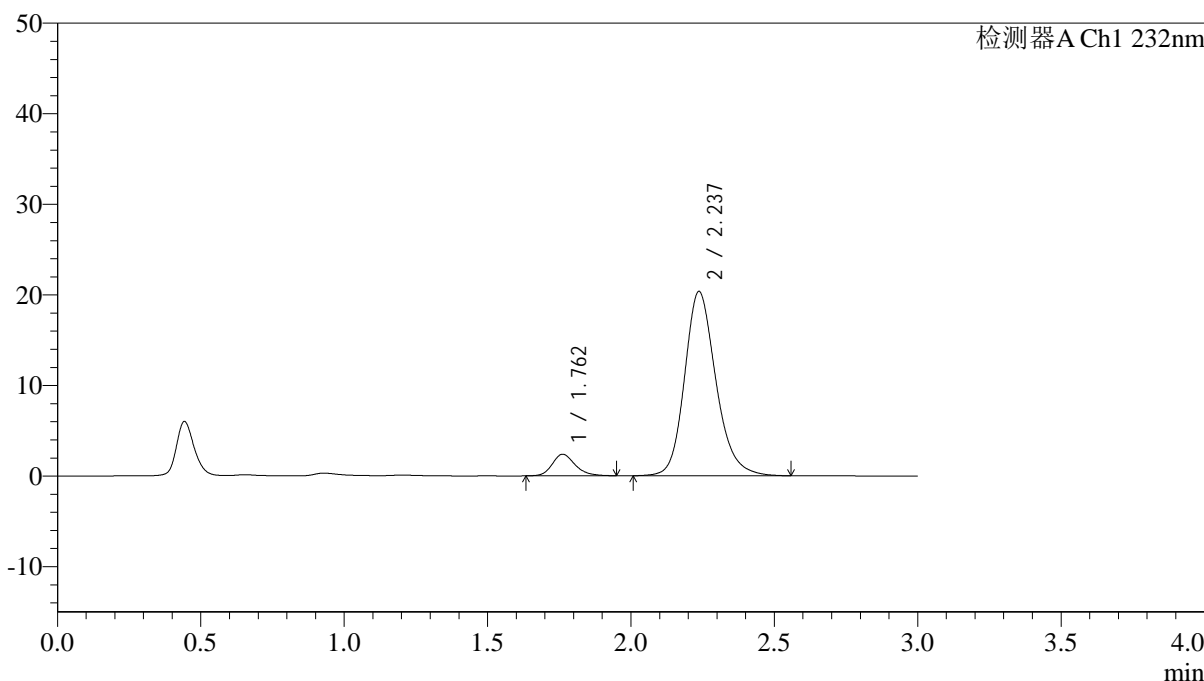
图143 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1163-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 19:45:47                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/07 09:52:55              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	13242	7.887	2380	2427	1.218	--
2	2.237	154665	92.113	20348	2106	1.194	2.813
总计		167908	100.000	22729			

图144 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1



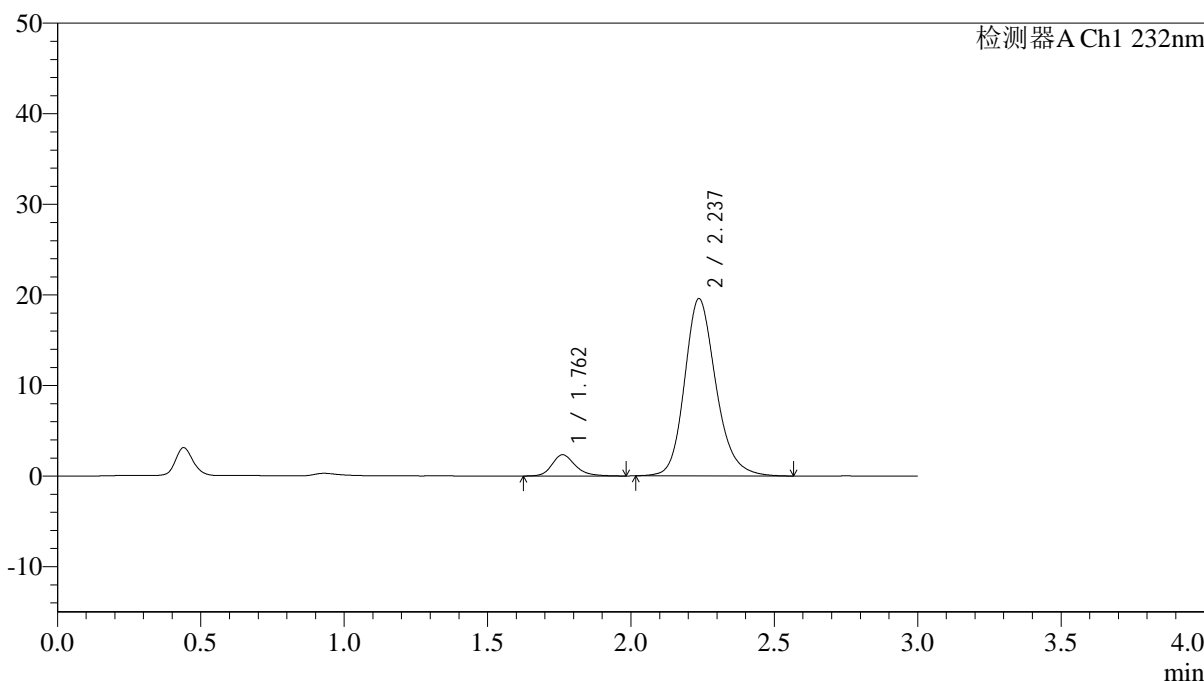
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1164-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 19:49:11                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/07 09:53:03              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

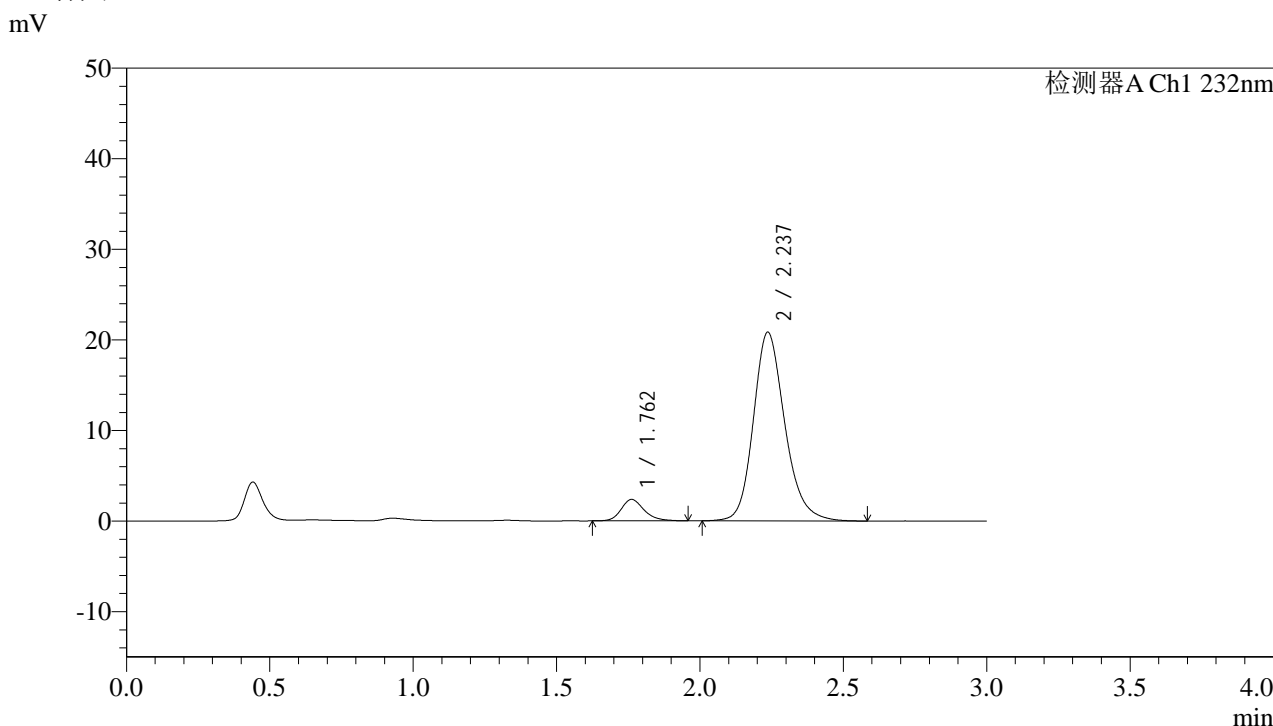
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	13329	8.221	2353	2406	1.231	--
2	2.237	148806	91.779	19576	2108	1.194	2.809
总计		162134	100.000	21928			

图145 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1165-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 19:52:35                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:53:10              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	13206	7.669	2371	2449	1.220	--
2	2.237	158983	92.331	20834	2097	1.198	2.813
总计		172189	100.000	23204			

图146 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1





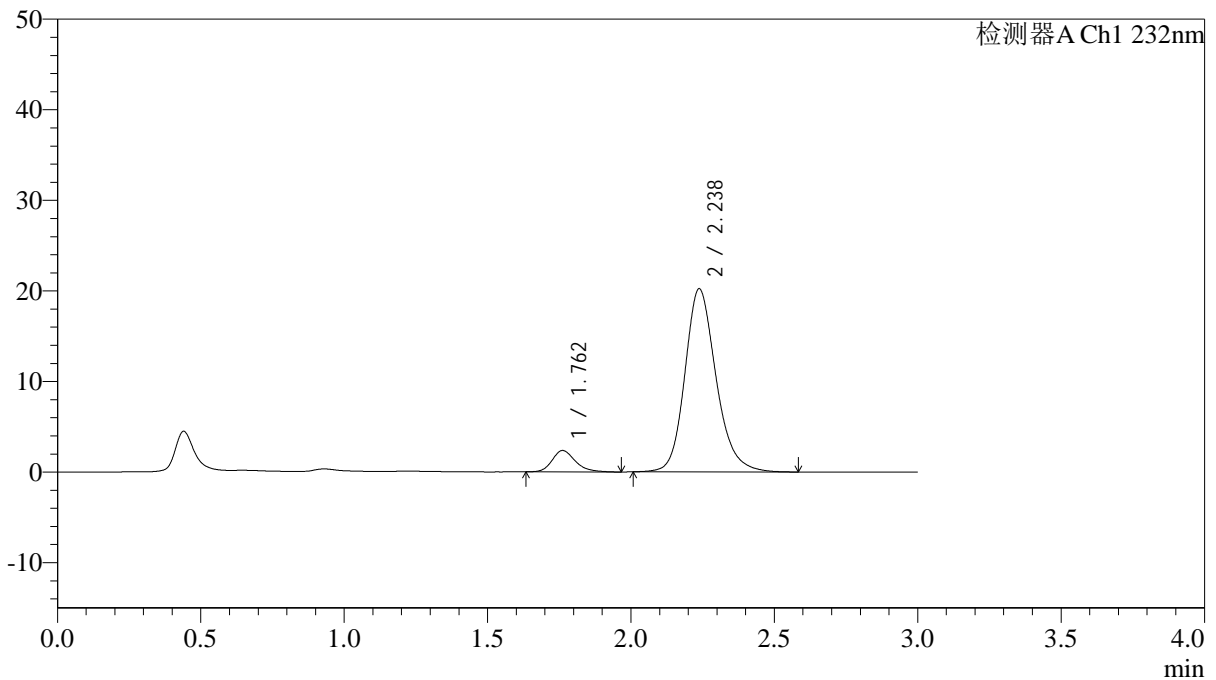
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1167-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 19:59:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:53:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	13297	7.985	2363	2376	1.229	--
2	2.238	153227	92.015	20230	2131	1.193	2.815
总计		166524	100.000	22593			

图148 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1



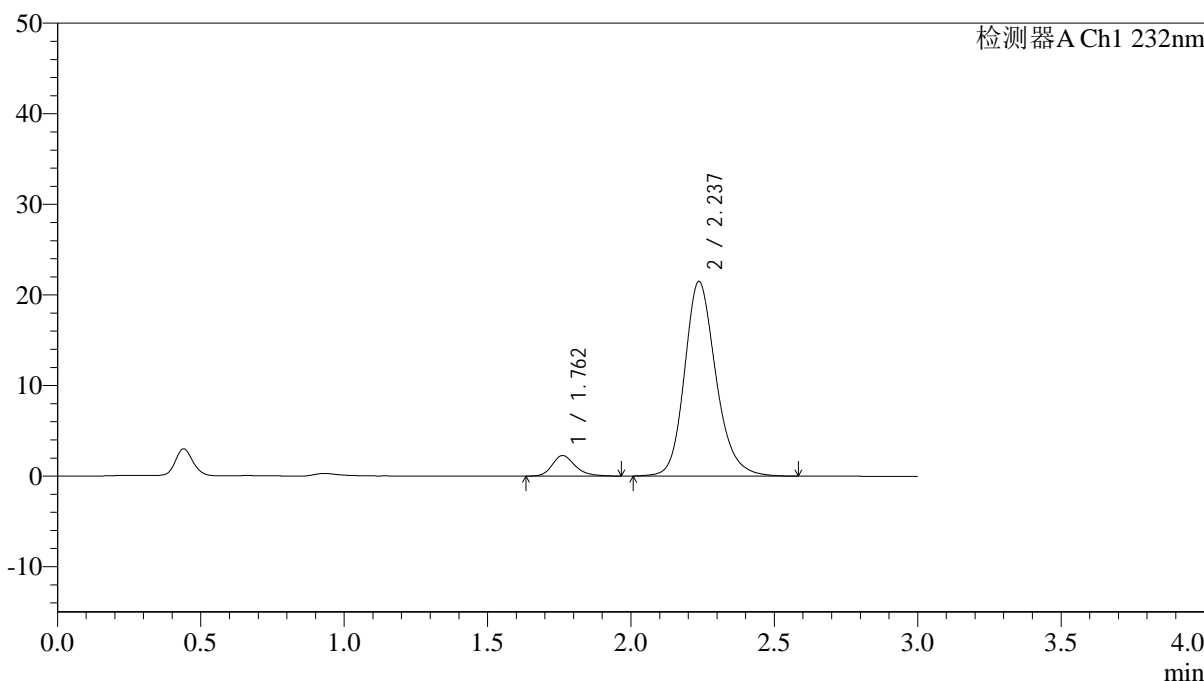
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1168-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 20:02:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:53:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	12752	7.225	2271	2414	1.254	--
2	2.237	163759	92.775	21500	2105	1.197	2.809
总计		176511	100.000	23770			

图149 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1



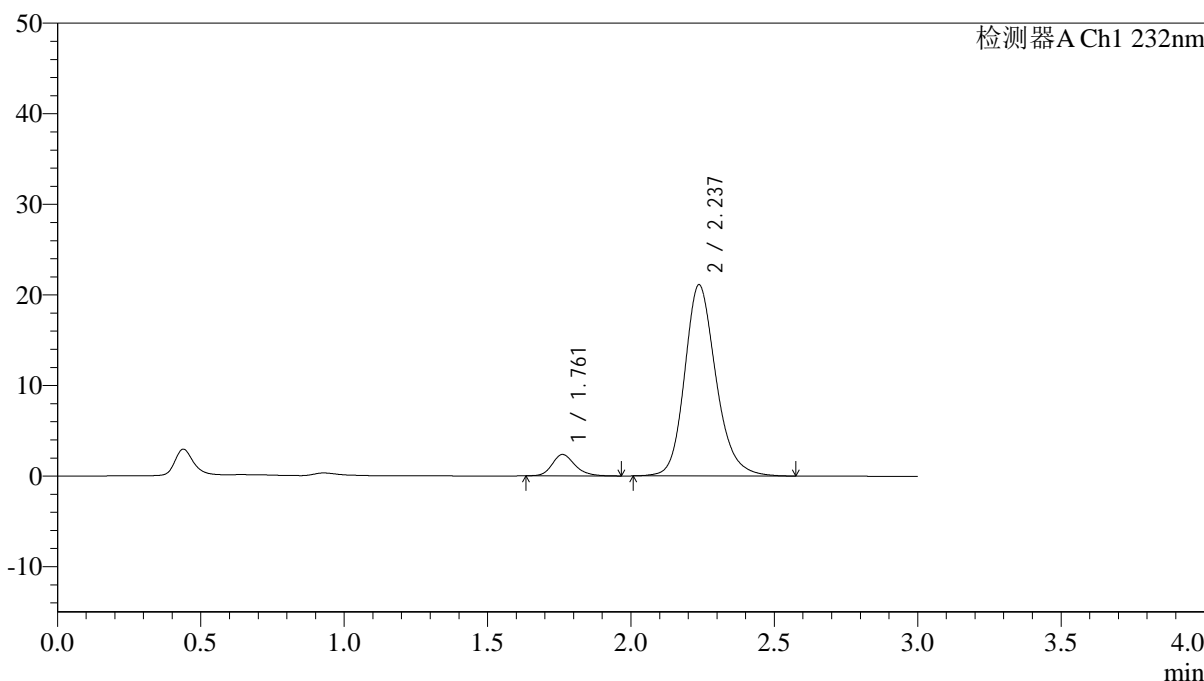
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1169-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 20:06:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:53:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	13179	7.581	2366	2434	1.206	--
2	2.237	160664	92.419	21125	2113	1.196	2.821
总计		173843	100.000	23491			

图150 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1



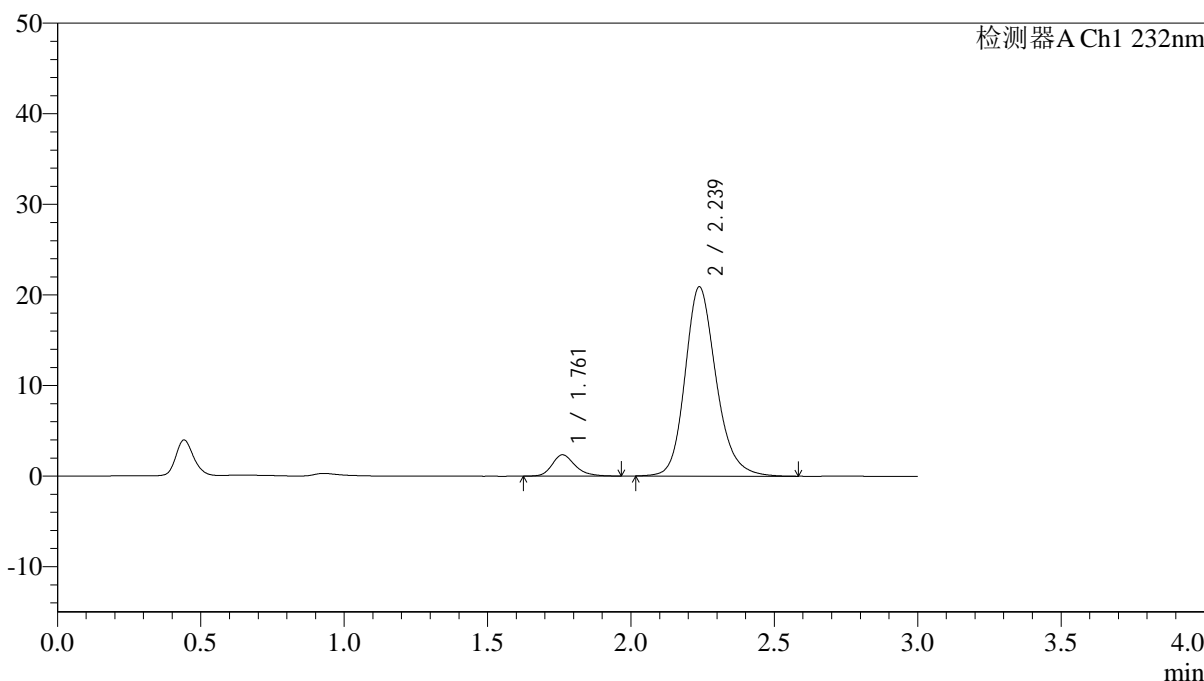
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1170-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 20:09:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:53:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	13180	7.715	2356	2418	1.237	--
2	2.239	157666	92.285	20910	2149	1.197	2.837
总计		170846	100.000	23266			

图151 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1



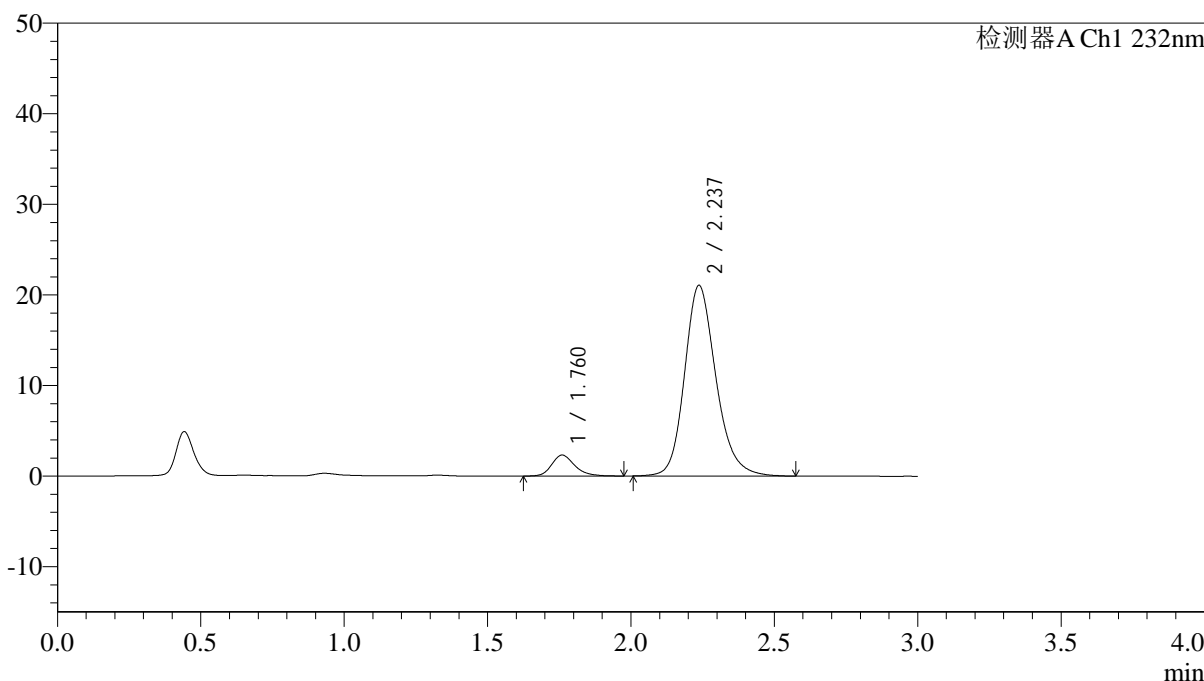
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1171-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 20:12:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:53:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	13016	7.505	2312	2419	1.235	--
2	2.237	160424	92.495	21050	2101	1.197	2.820
总计		173440	100.000	23362			

图152 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1



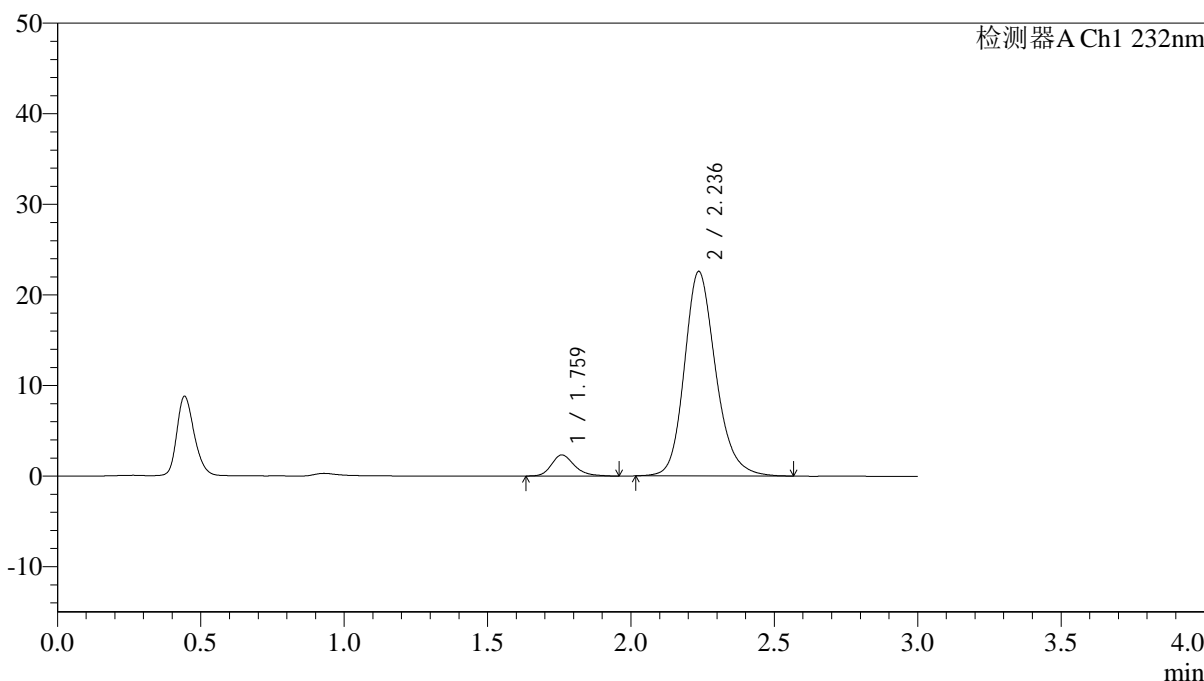
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1172-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 20:16:23                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/07 09:54:03                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	13005	7.053	2324	2430	1.243	--
2	2.236	171392	92.947	22574	2113	1.198	2.831
总计		184396	100.000	24898			

图153 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1



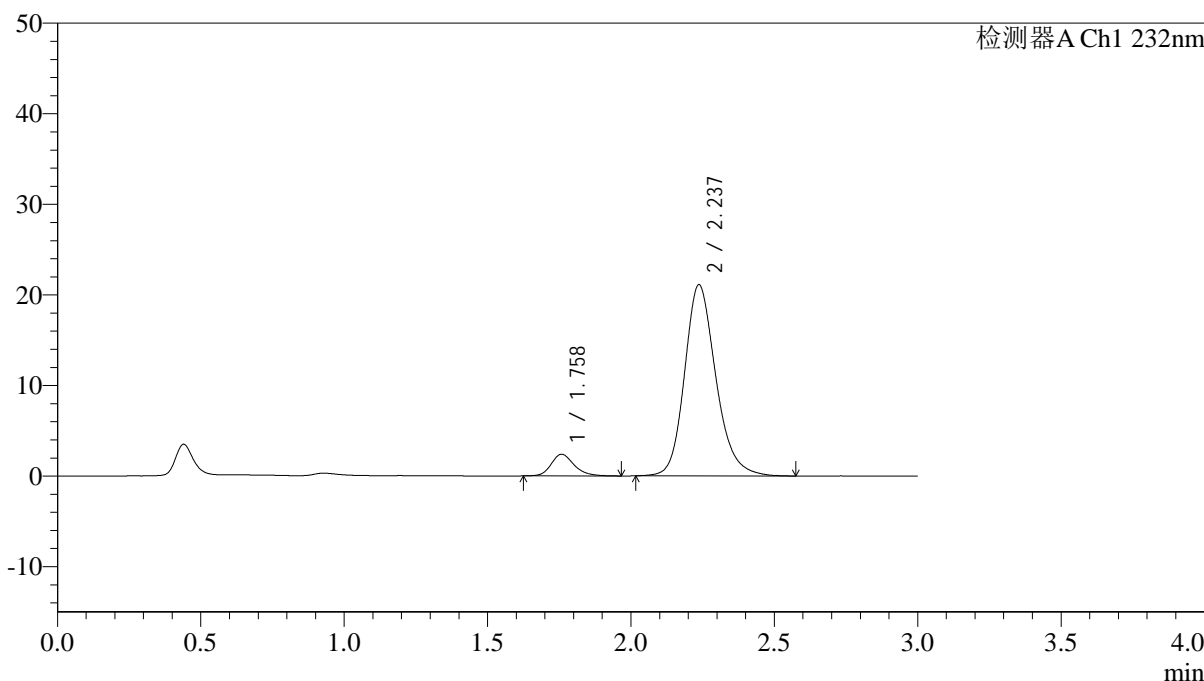
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1173-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 20:19:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:54:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	13390	7.699	2388	2412	1.217	--
2	2.237	160522	92.301	21117	2109	1.199	2.834
总计		173912	100.000	23505			

图154 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1



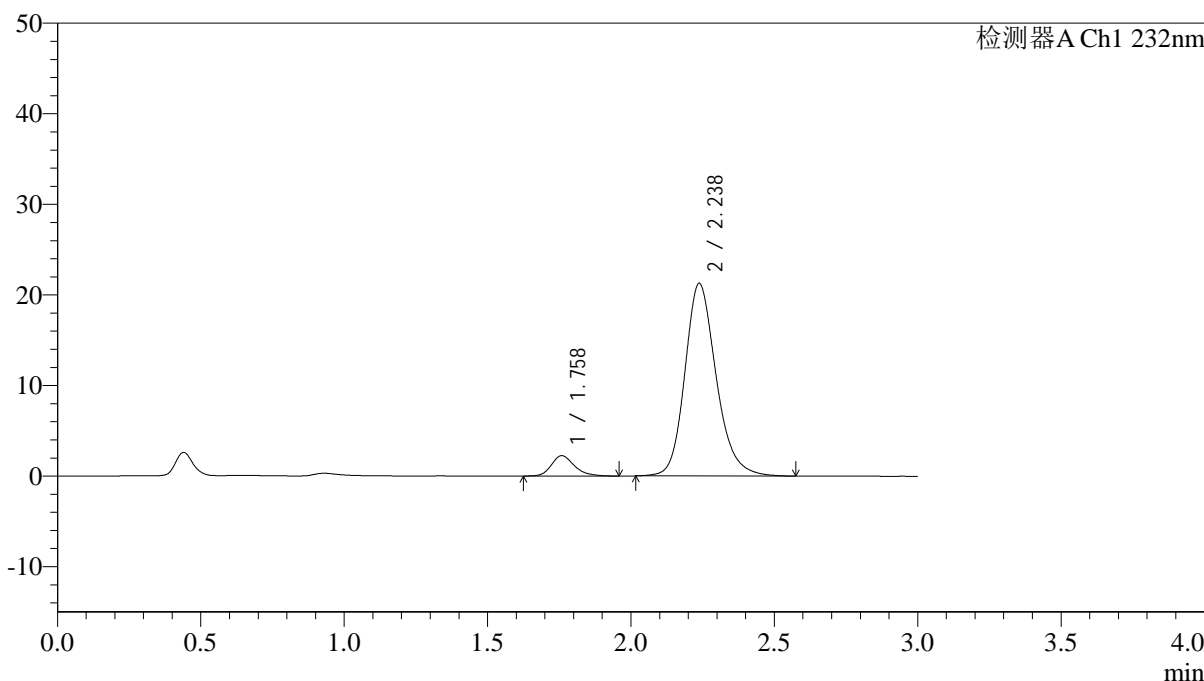
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1174-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 20:23:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:54:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

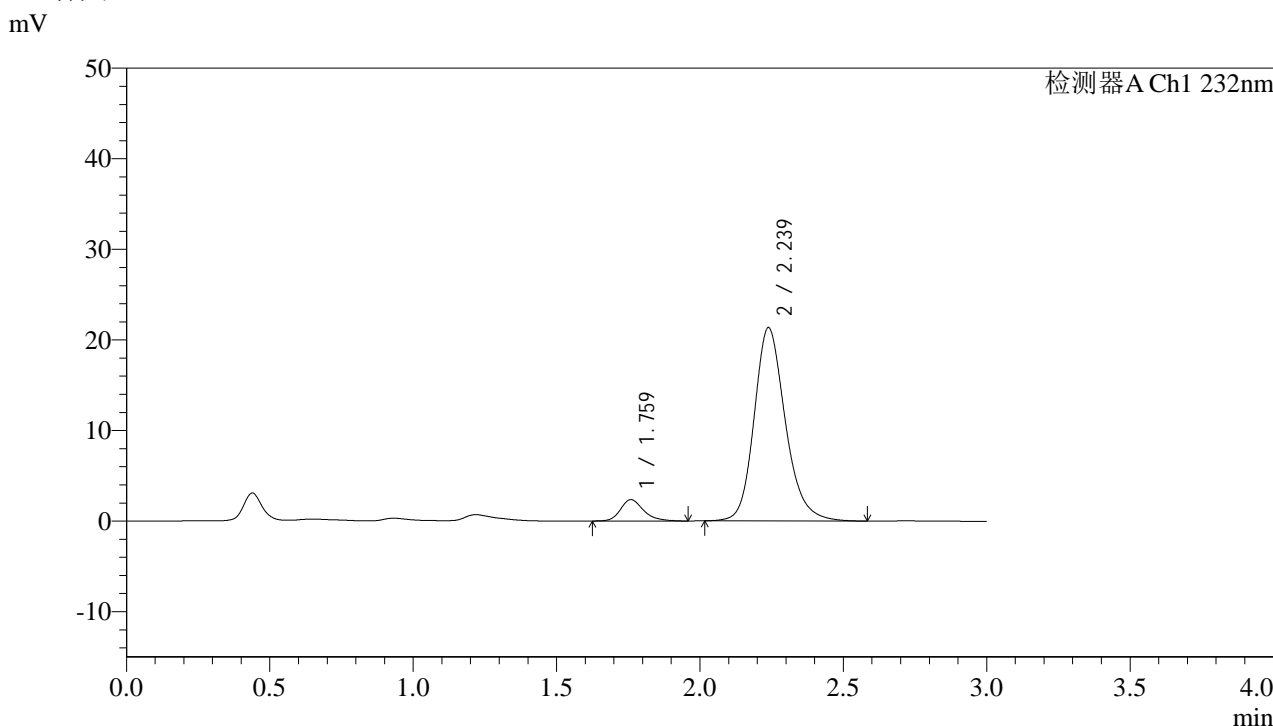
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	12677	7.266	2250	2388	1.239	--
2	2.238	161794	92.734	21280	2112	1.199	2.832
总计		174471	100.000	23530			

图155 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1175-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 20:26:34                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/07 09:54:26              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	13251	7.570	2351	2427	1.248	--
2	2.239	161793	92.430	21358	2133	1.200	2.850
总计		175044	100.000	23710			

图156 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1



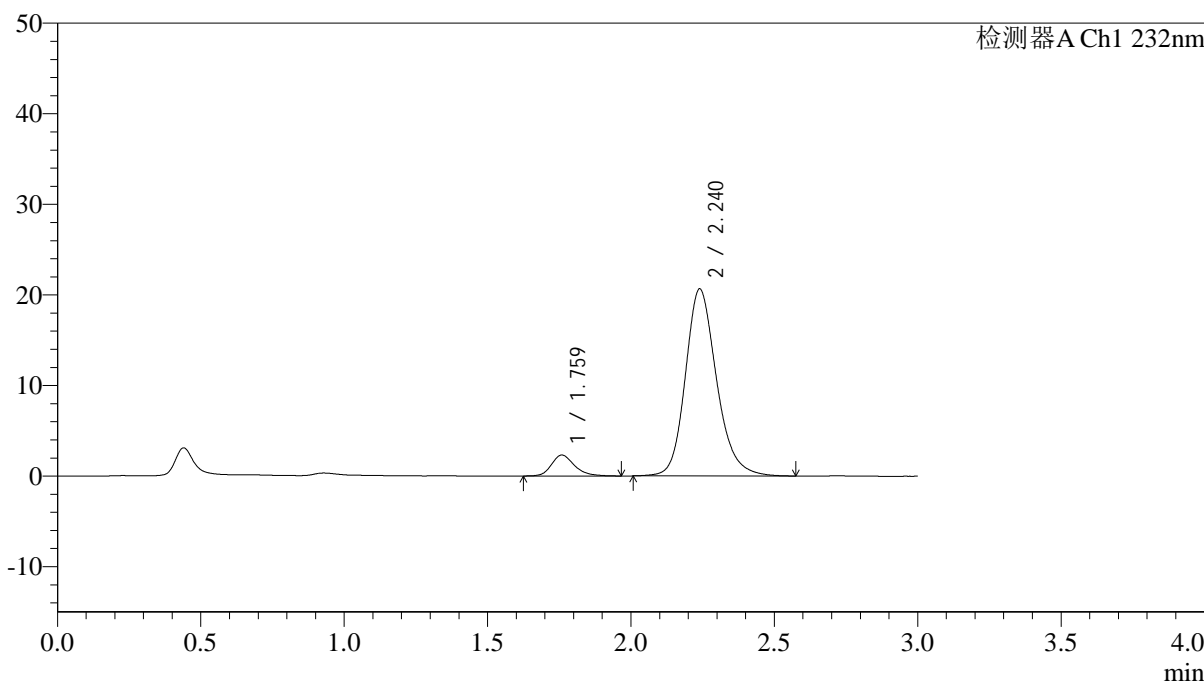
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1176-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 20:29:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:54:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	13018	7.680	2303	2408	1.249	--
2	2.240	156497	92.320	20657	2133	1.198	2.851
总计		169515	100.000	22959			

图157 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1





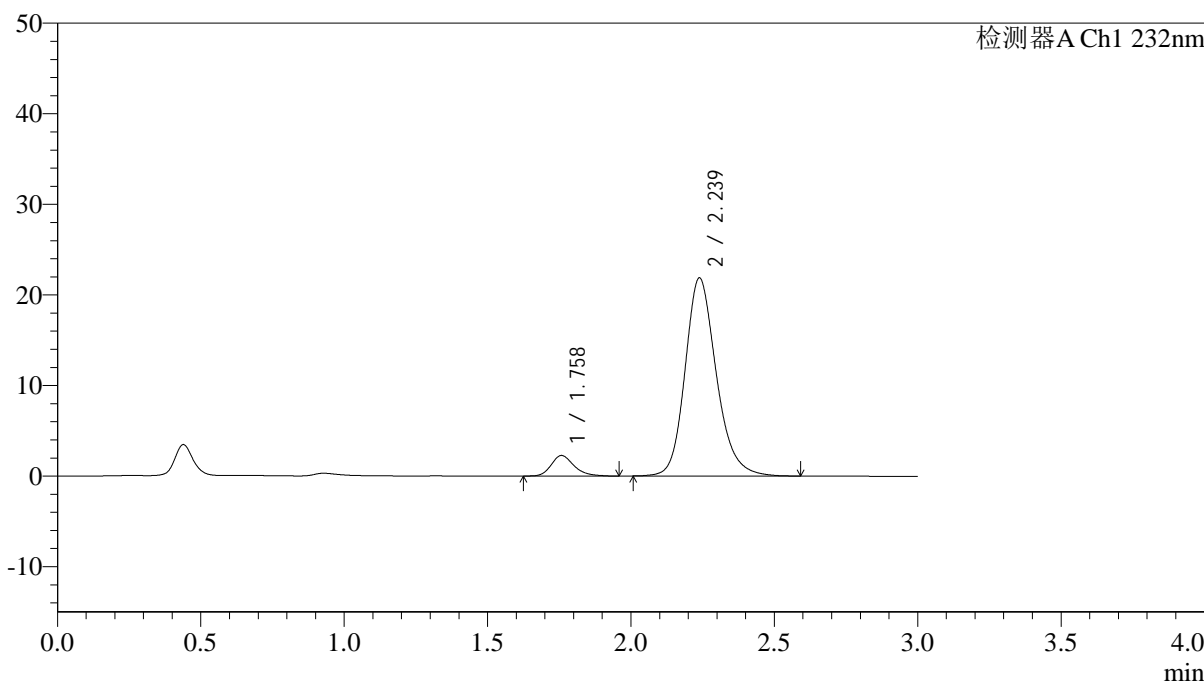
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1178-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 20:36:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:54:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	12654	7.086	2269	2424	1.247	--
2	2.239	165936	92.914	21887	2126	1.200	2.855
总计		178590	100.000	24156			

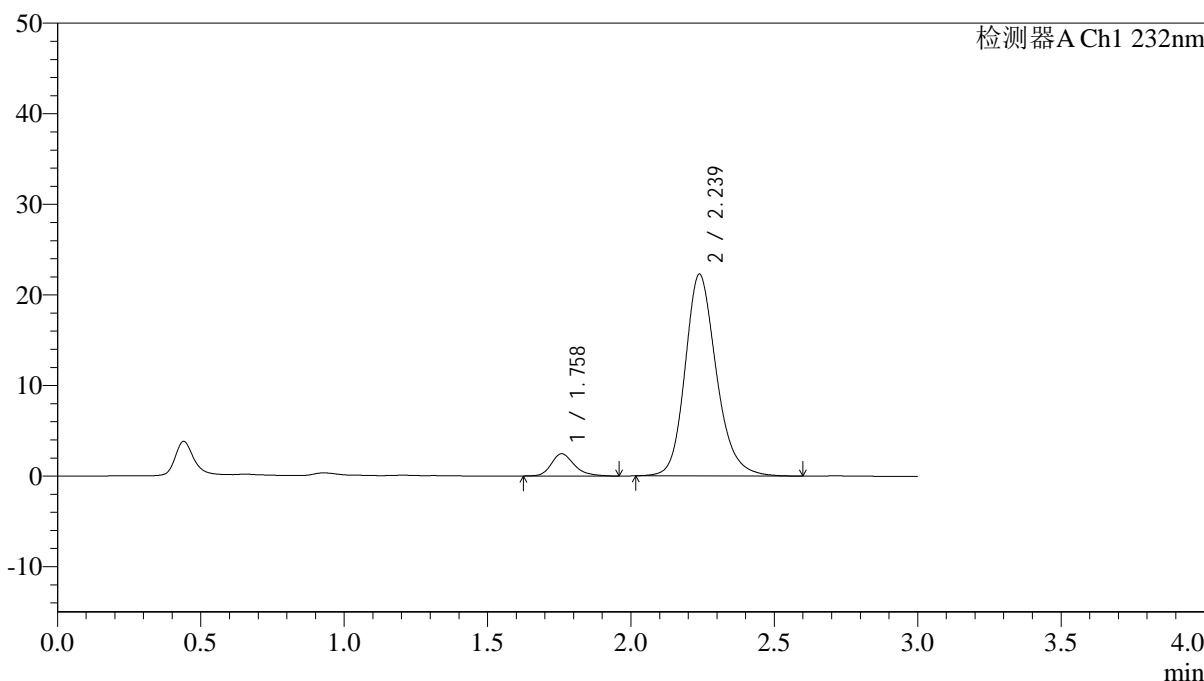
图159 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1179-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 20:40:10                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:54:57                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

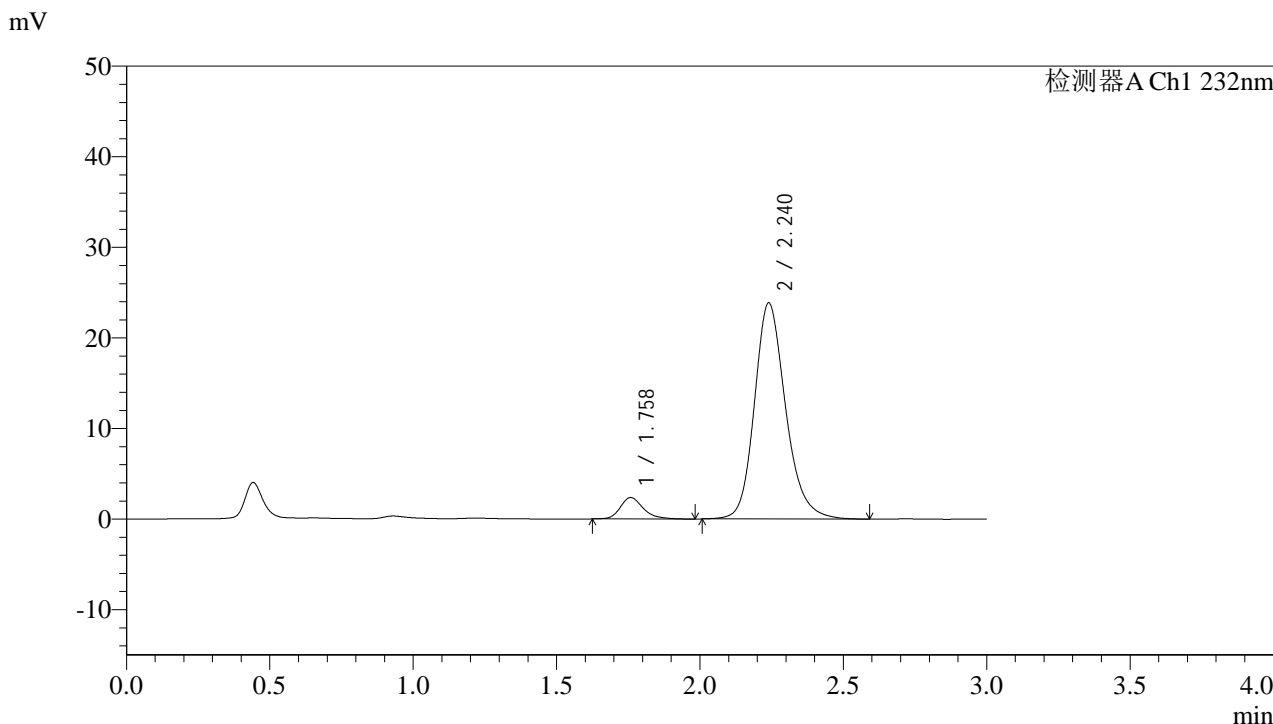
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	13826	7.557	2457	2427	1.258	--
2	2.239	169130	92.443	22289	2125	1.199	2.852
总计		182956	100.000	24745			

图160 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1180-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 20:43:35                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/07 09:55:04              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	13307	6.857	2362	2425	1.262	--
2	2.240	180749	93.143	23866	2139	1.202	2.862
总计		194056	100.000	26228			

图161 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



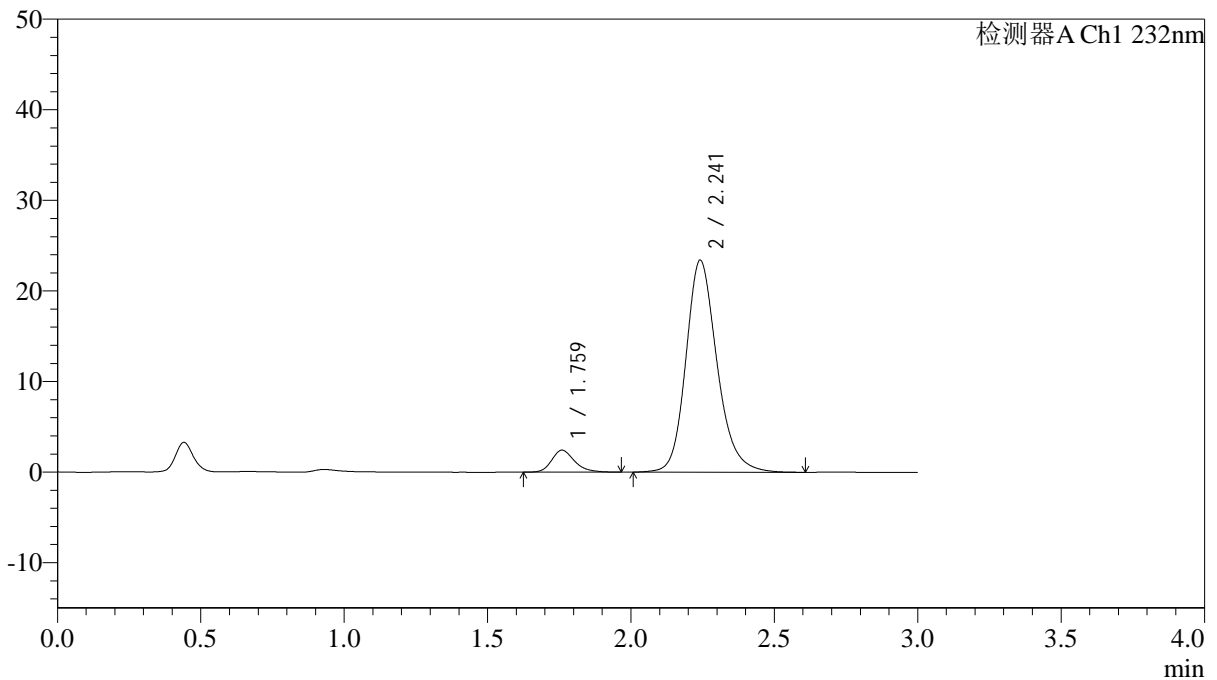
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1181-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 20:47:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:55:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	13532	7.093	2418	2435	1.242	--
2	2.241	177233	92.907	23377	2150	1.200	2.869
总计		190765	100.000	25796			

图162 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2  
供试品溶液-1



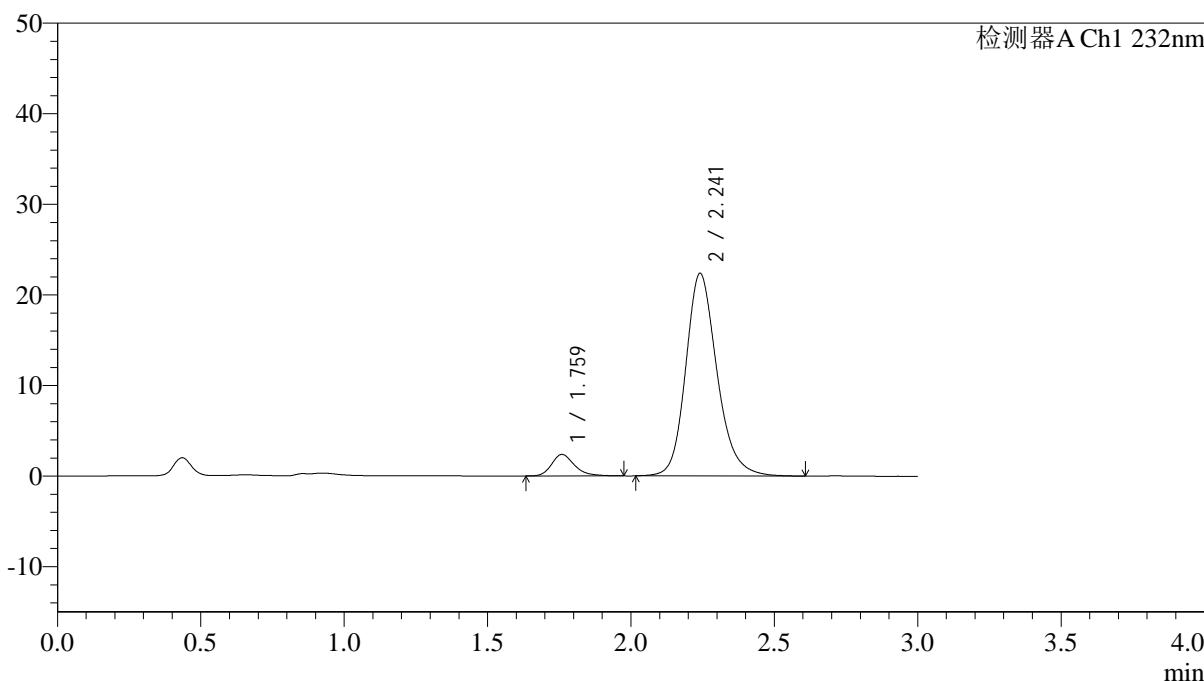
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1182-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 50μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 20:50:25                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:55:19              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	13216	7.219	2362	2441	1.272	--
2	2.241	169846	92.781	22352	2133	1.198	2.863
总计		183062	100.000	24714			

图163 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

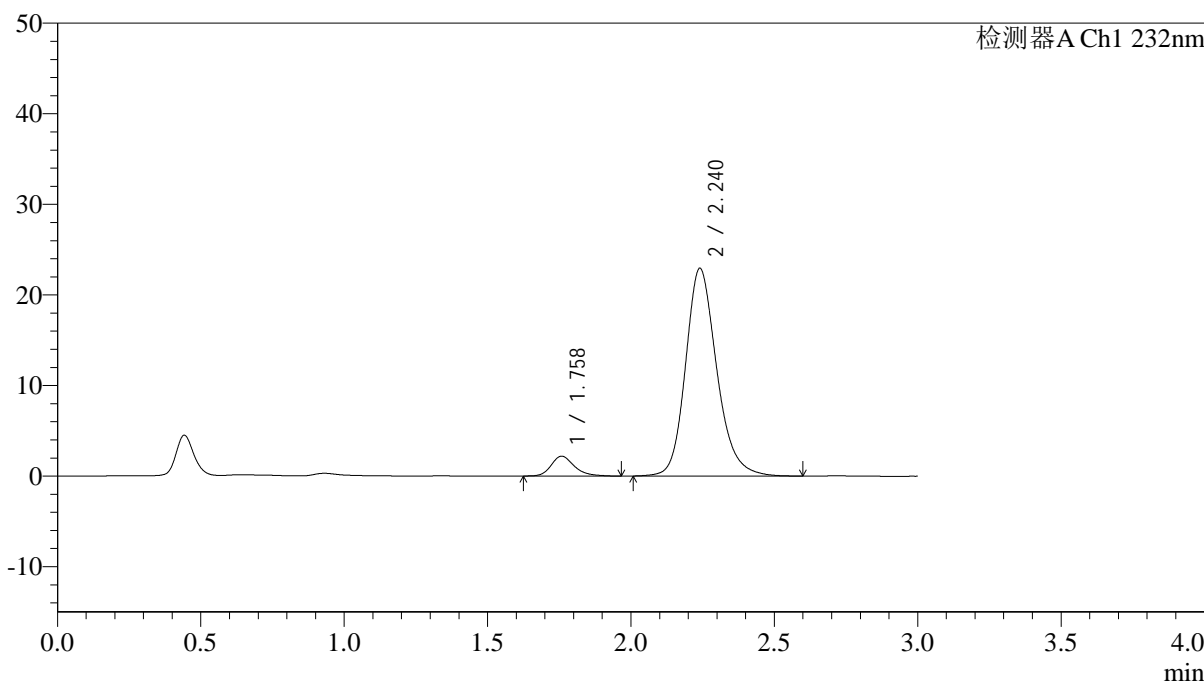


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1184-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 20:57:14                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:55:34                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

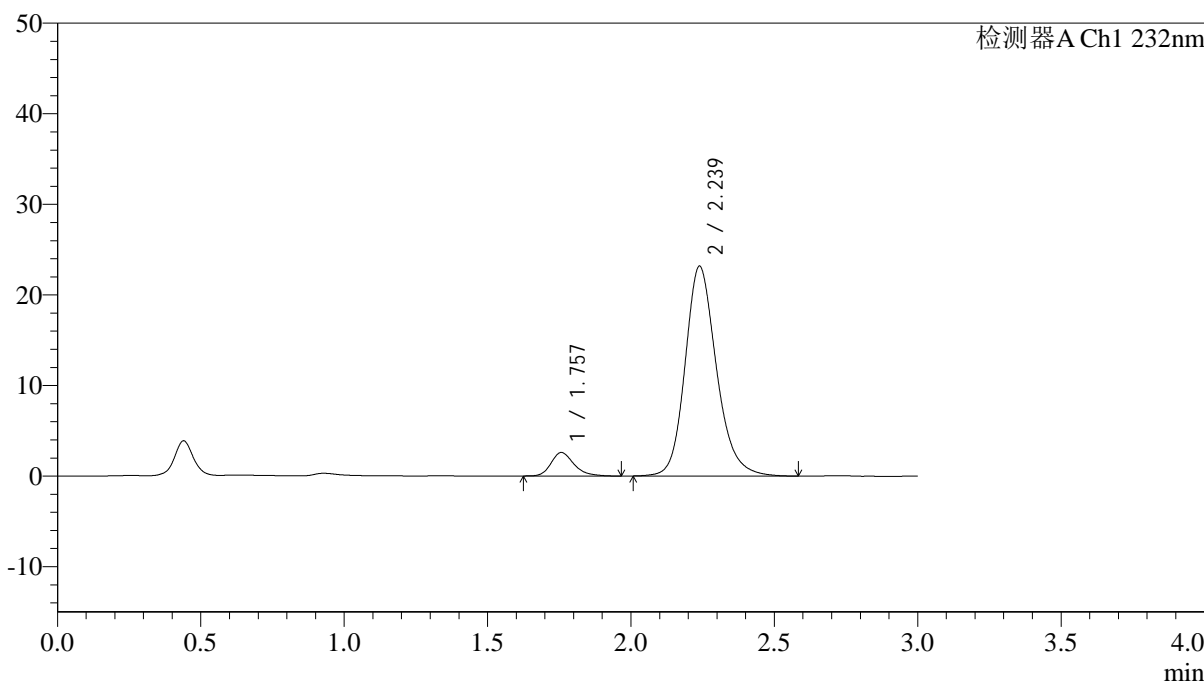
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	12367	6.642	2188	2409	1.256	--
2	2.240	173818	93.358	22930	2138	1.200	2.861
总计		186184	100.000	25118			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1185-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 50μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 21:00:38                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:55:41              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	14520	7.609	2600	2423	1.266	--
2	2.239	176303	92.391	23172	2115	1.195	2.856
总计		190823	100.000	25772			

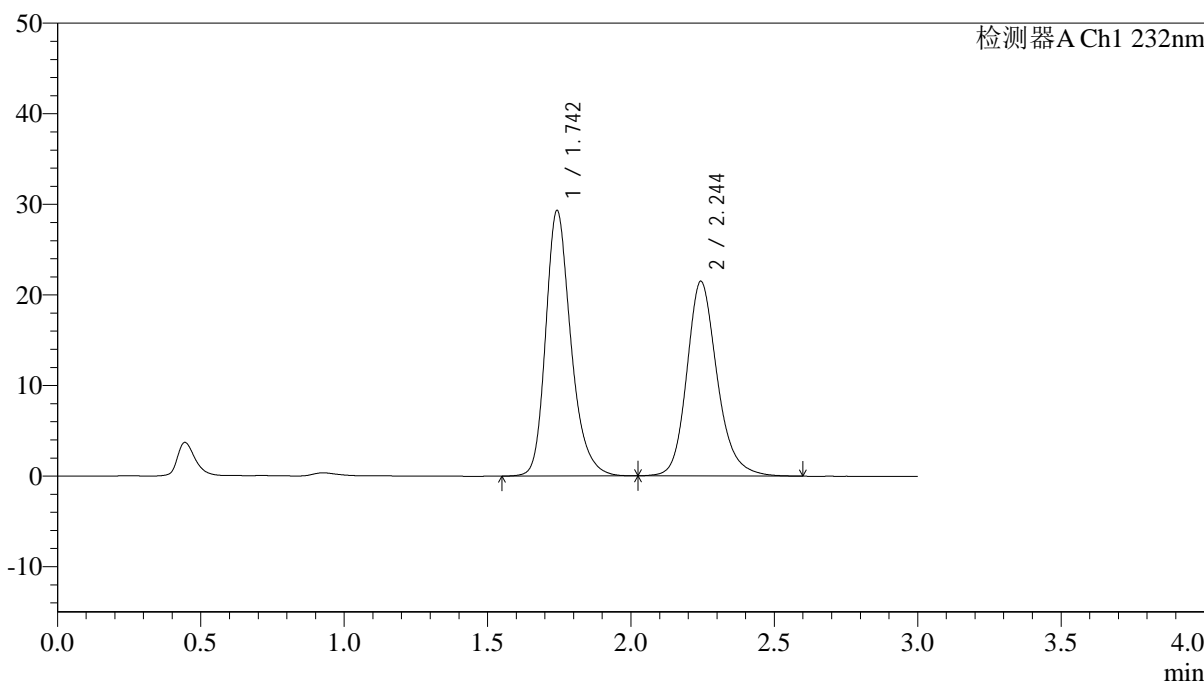
图166 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1186-2 - zzp-25012201p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 21:04:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:55:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	179631	53.122	29191	1980	1.259	--
2	2.244	158514	46.878	21463	2284	1.200	2.914
总计		338145	100.000	50654			

图167 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012201批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1





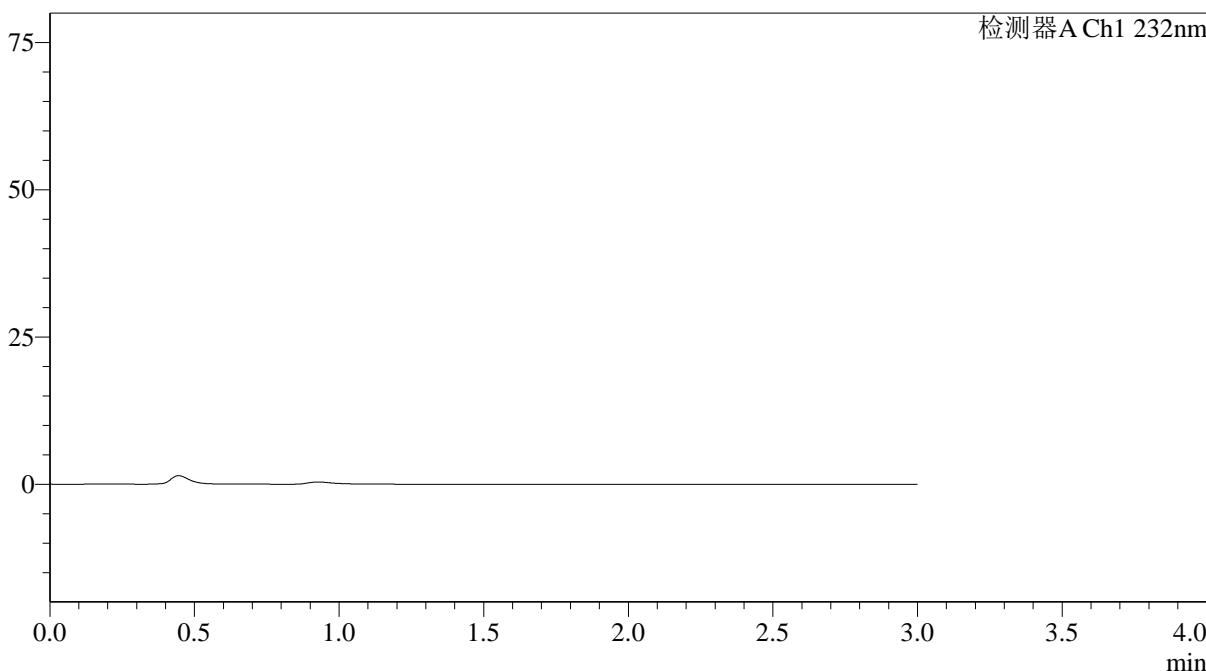
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1188-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 50 $\mu$ l    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 21:10:53                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/07 09:56:04                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

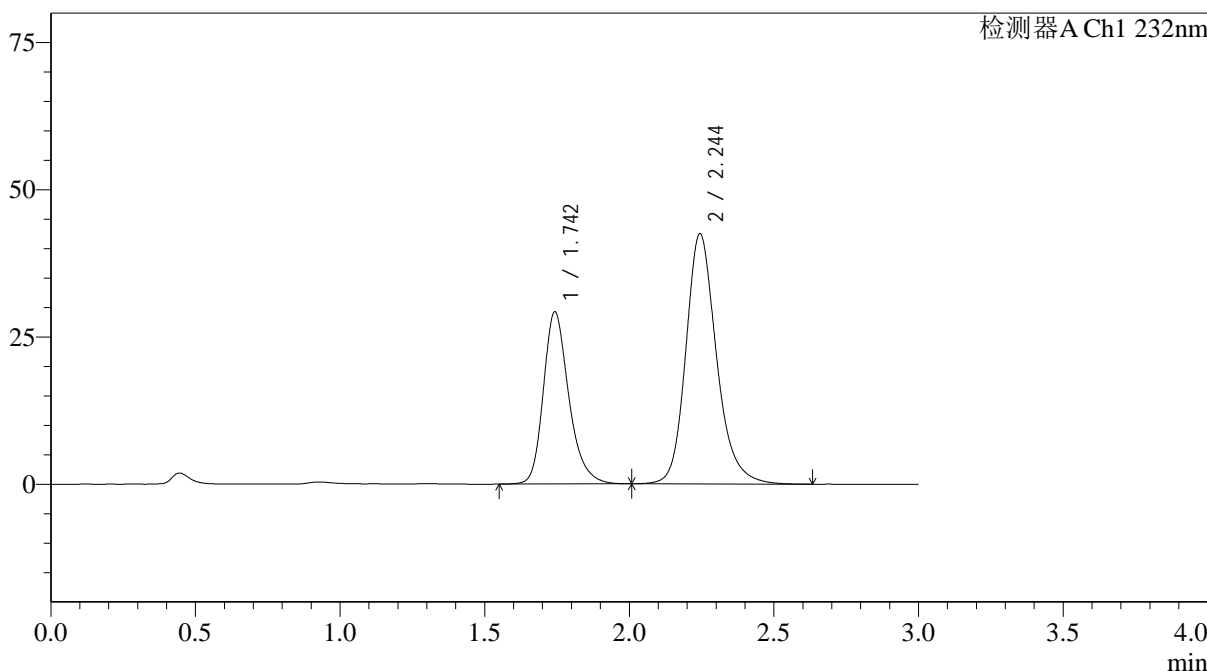
图169 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1189-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 21:14:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:56:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	179067	36.307	29105	1978	1.257	--
2	2.244	314135	63.693	42484	2282	1.206	2.914
总计		493202	100.000	71589			

图170 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1



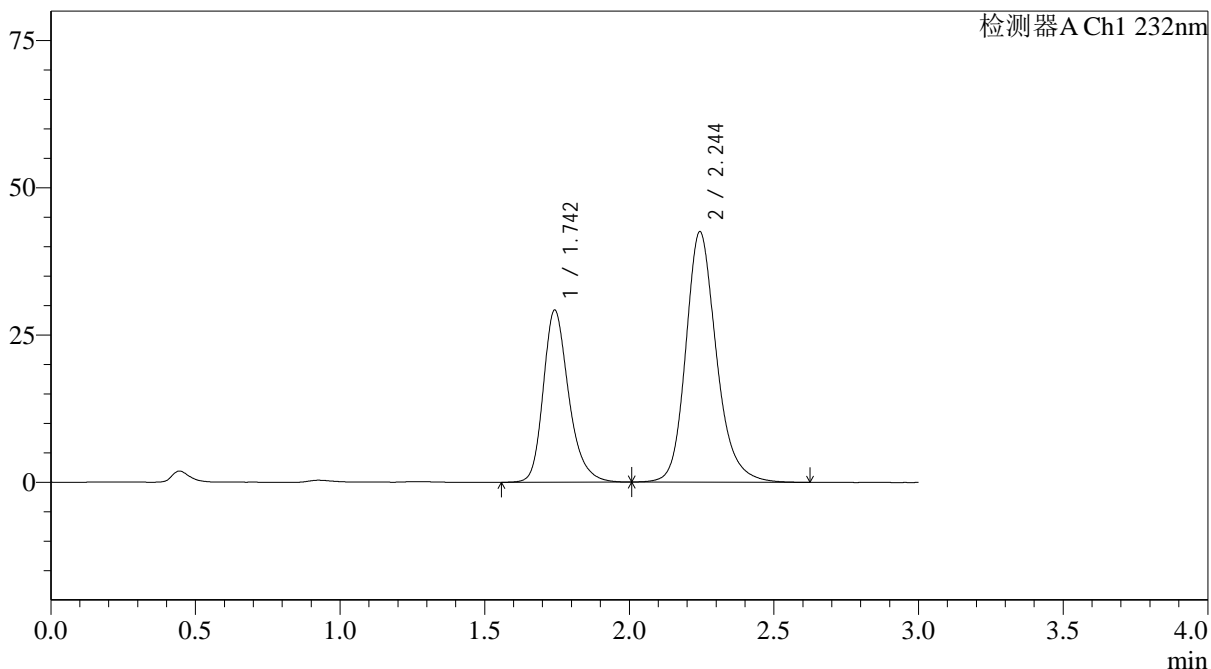
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1190-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 21:17:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:56:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	179034	36.311	29127	1980	1.259	--
2	2.244	314021	63.689	42477	2282	1.204	2.916
总计		493055	100.000	71605			

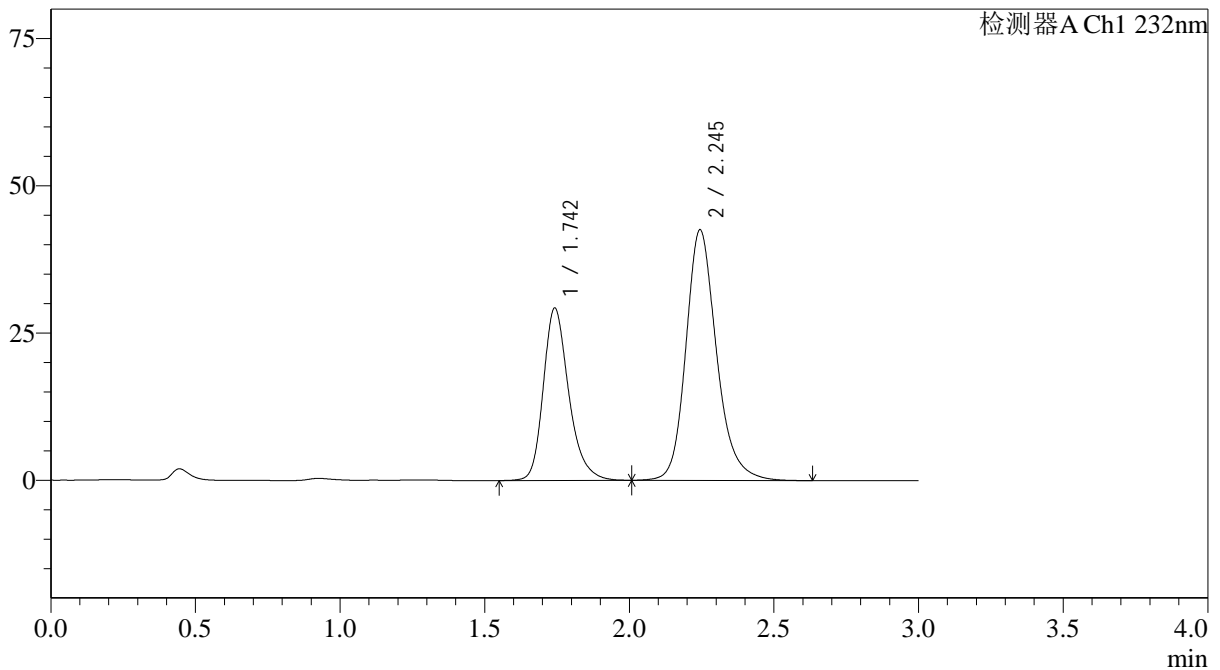
图171 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1191-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 21:21:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:56:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	179300	36.328	29164	1980	1.258	--
2	2.245	314260	63.672	42534	2285	1.205	2.919
总计		493560	100.000	71698			

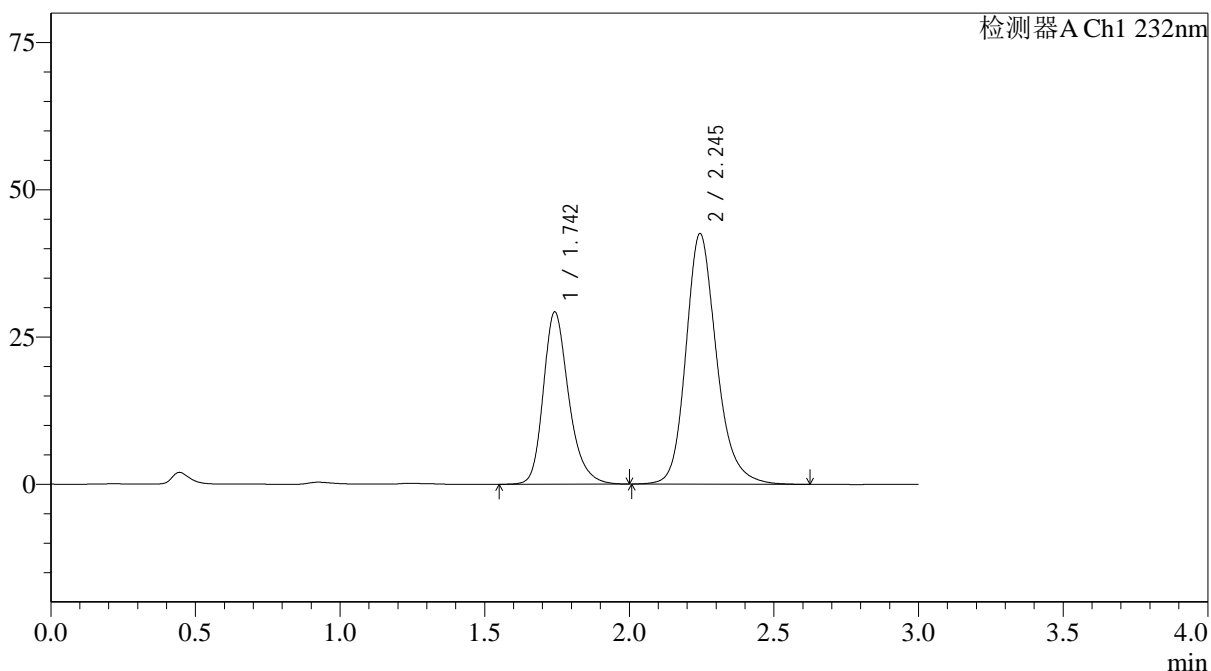
图172 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1192-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 21:24:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:56:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	179145	36.326	29142	1980	1.258	--
2	2.245	314020	63.674	42519	2285	1.205	2.919
总计		493165	100.000	71661			

图173 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4



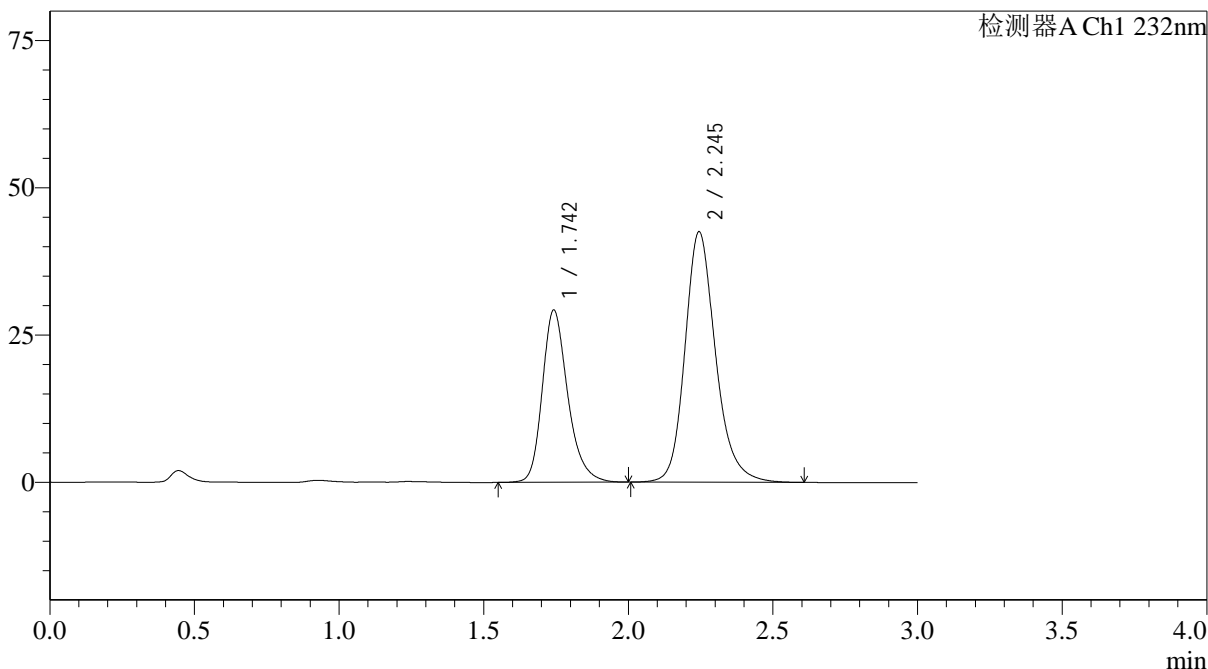
# J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1193-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 21:28:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/07 09:56:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	179105	36.314	29140	1982	1.258	--
2	2.245	314111	63.686	42516	2284	1.205	2.919
总计		493216	100.000	71656			

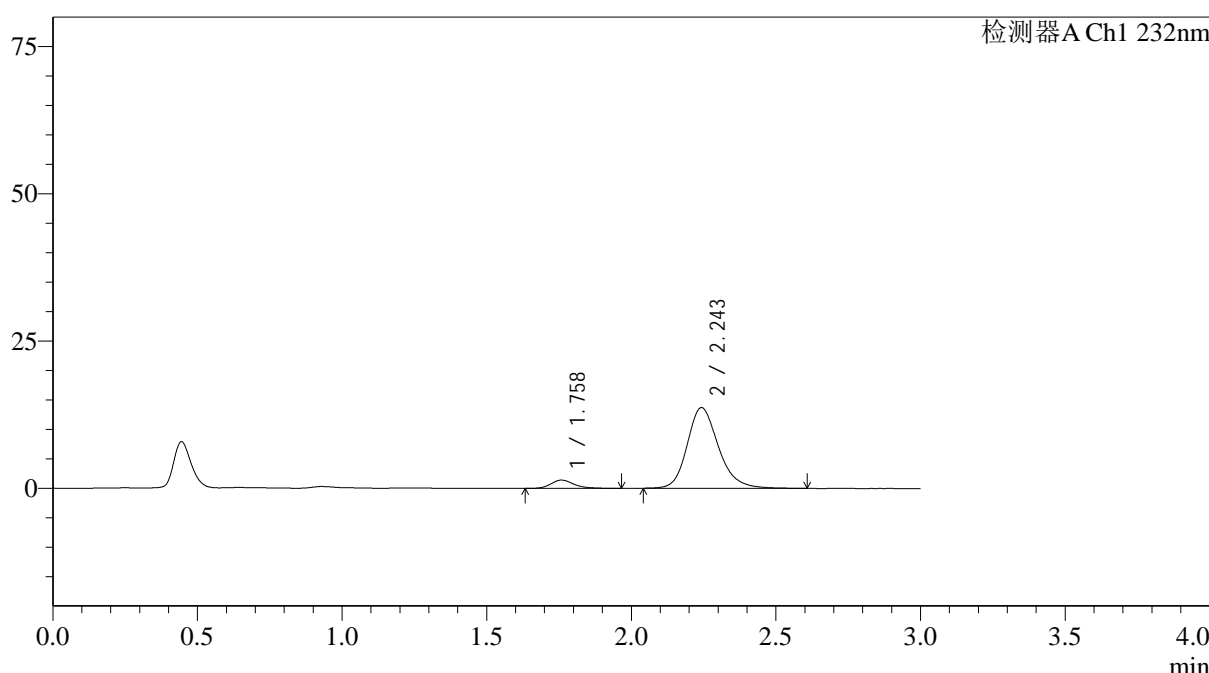
图174 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1194-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 4-1	版本号: 6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/06 21:31:30	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/02/07 09:56:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	7971	7.158	1409	2432	1.248	--
2	2.243	103379	92.842	13661	2165	1.208	2.889
总计		111350	100.000	15070			

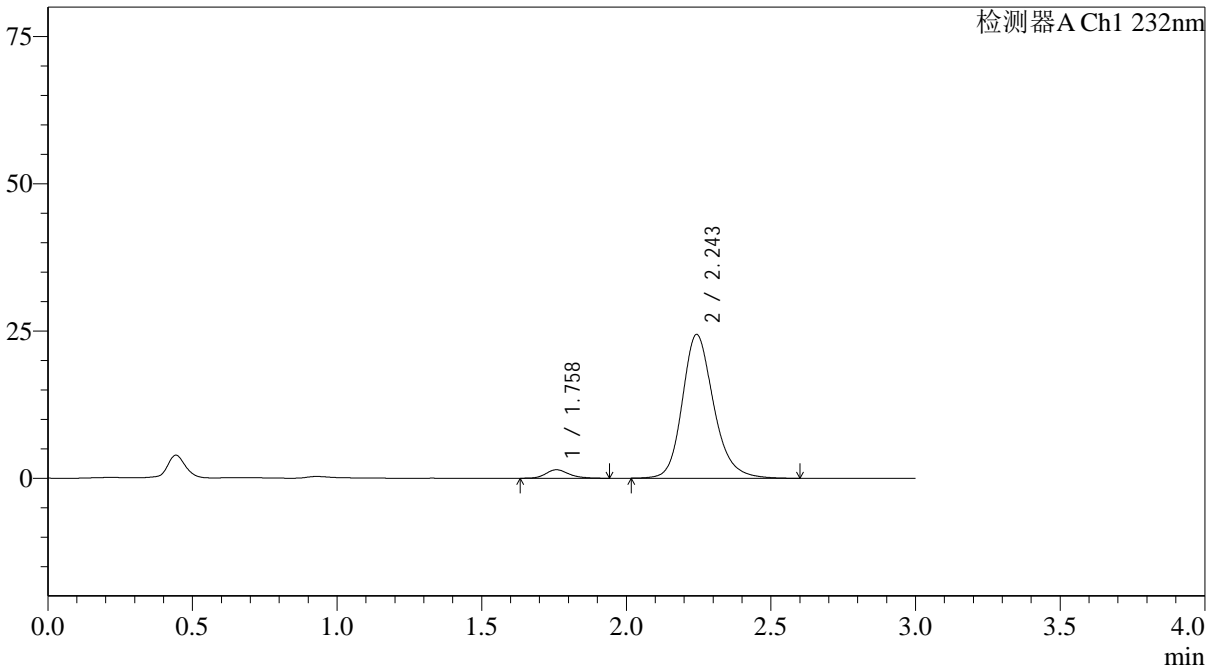
图175 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1195-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 4-10	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/06 21:34:55	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/07 09:56:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	8064	4.194	1443	2421	1.215	--
2	2.243	184214	95.806	24359	2167	1.203	2.891
总计		192278	100.000	25802			

图176 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2  
供试品溶液-1

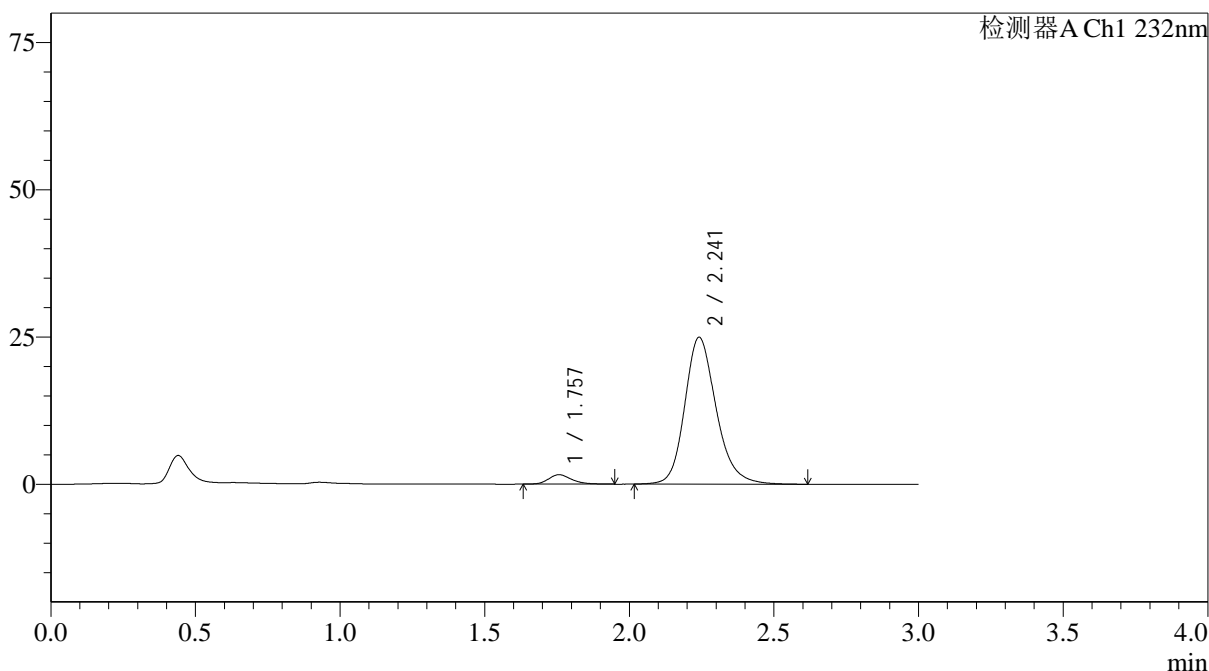


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1197-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 21:41:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:57:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	8909	4.502	1602	2412	1.238	--
2	2.241	188986	95.498	24904	2140	1.204	2.877
总计		197896	100.000	26507			

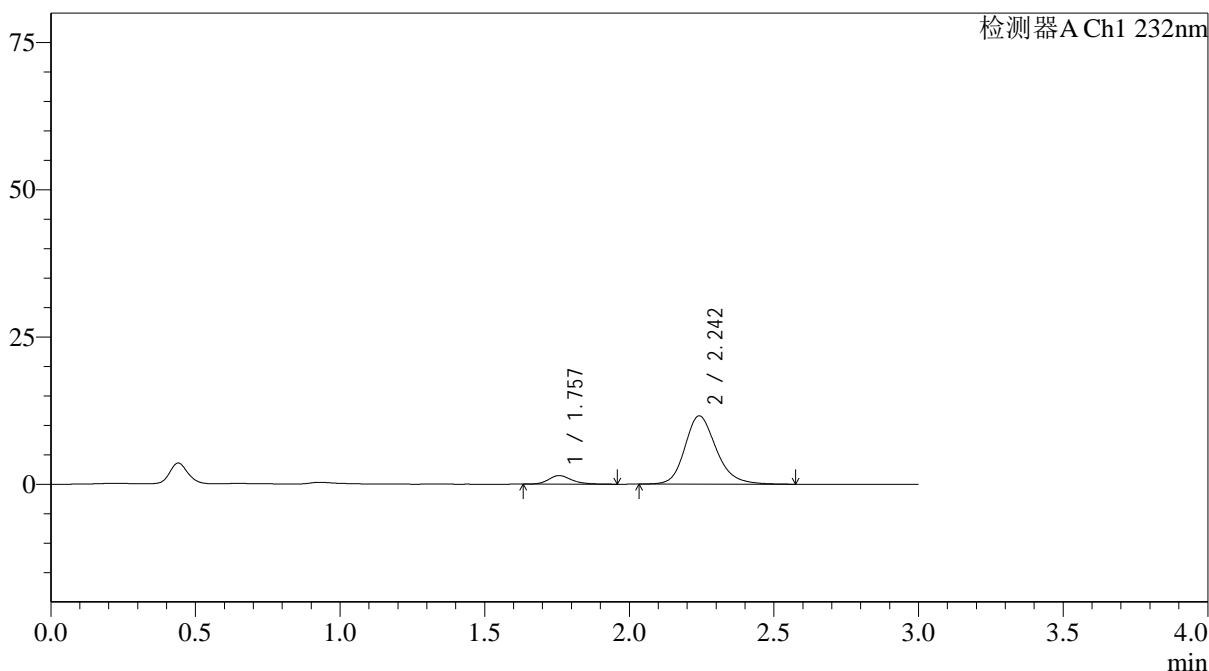
图178 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1198-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 21:45:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:57:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	8181	8.524	1457	2401	1.230	--
2	2.242	87789	91.476	11579	2145	1.206	2.877
总计		95970	100.000	13036			

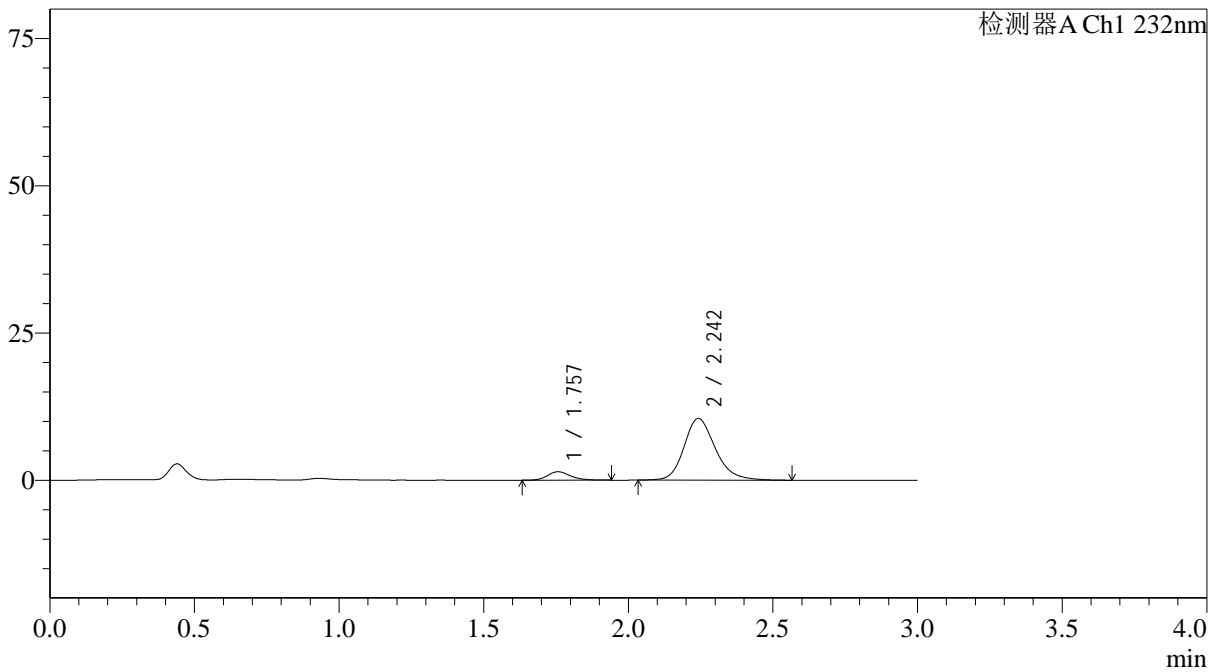
图179 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1199-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 21:48:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:57:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	7935	9.106	1434	2461	1.208	--
2	2.242	79206	90.894	10456	2153	1.205	2.899
总计		87141	100.000	11890			

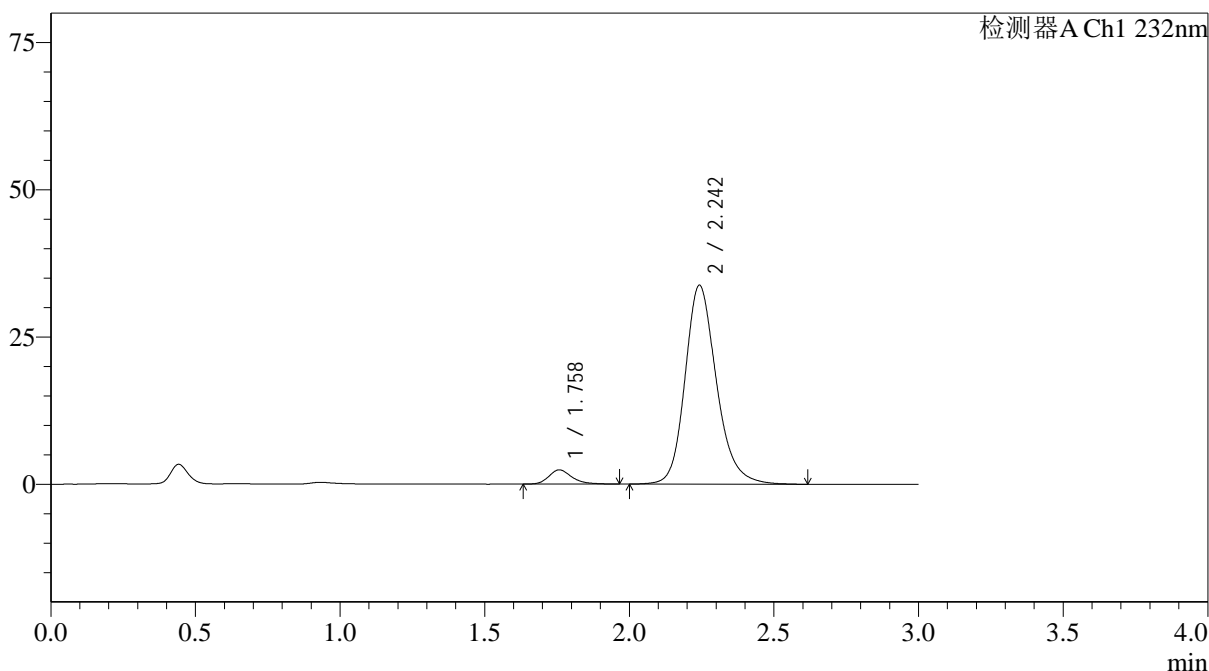
图180 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1200-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 21:51:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:57:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	13510	5.020	2411	2435	1.265	--
2	2.242	255630	94.980	33662	2151	1.205	2.886
总计		269139	100.000	36073			

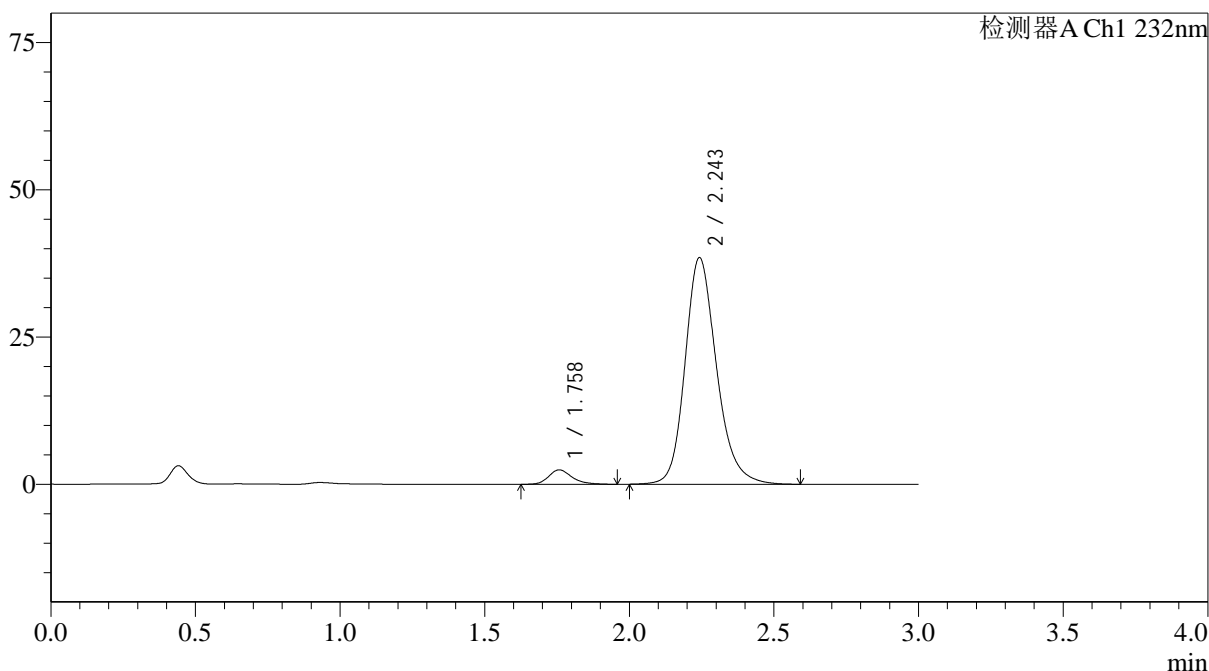
图181 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1201-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 21:55:24                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:57:41                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	13785	4.506	2448	2407	1.246	--
2	2.243	292108	95.494	38363	2137	1.204	2.876
总计		305893	100.000	40812			

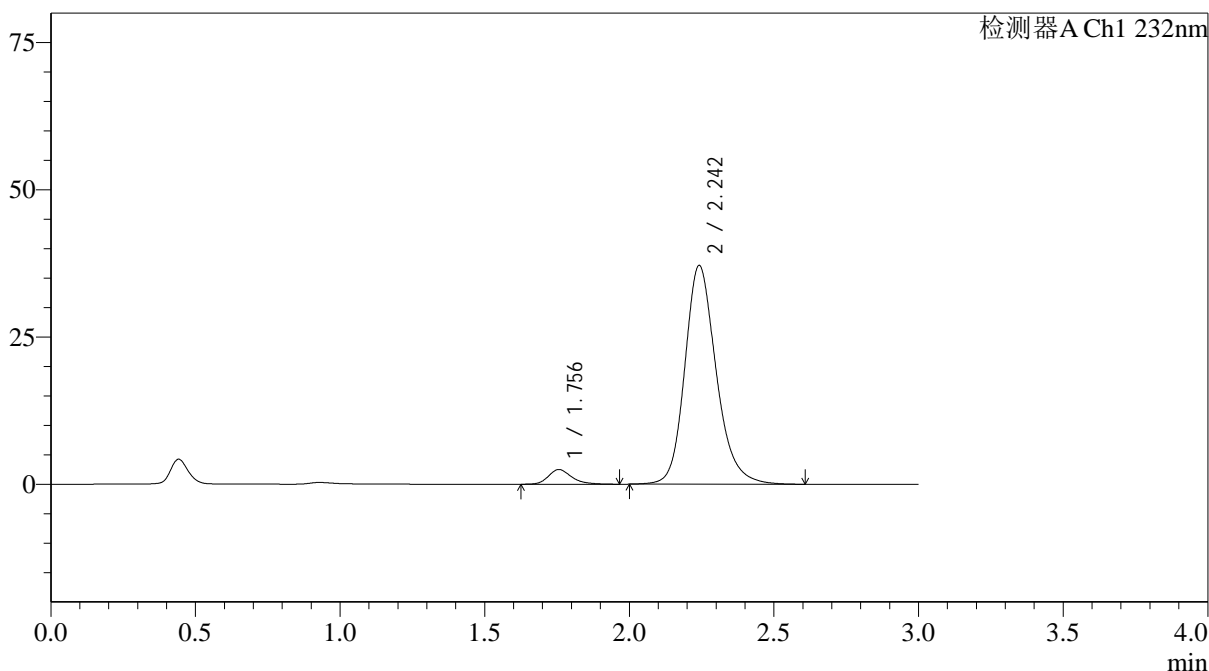
图182 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1202-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 21:58:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:57:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	14026	4.753	2504	2419	1.251	--
2	2.242	281060	95.247	37069	2148	1.204	2.886
总计		295087	100.000	39573			

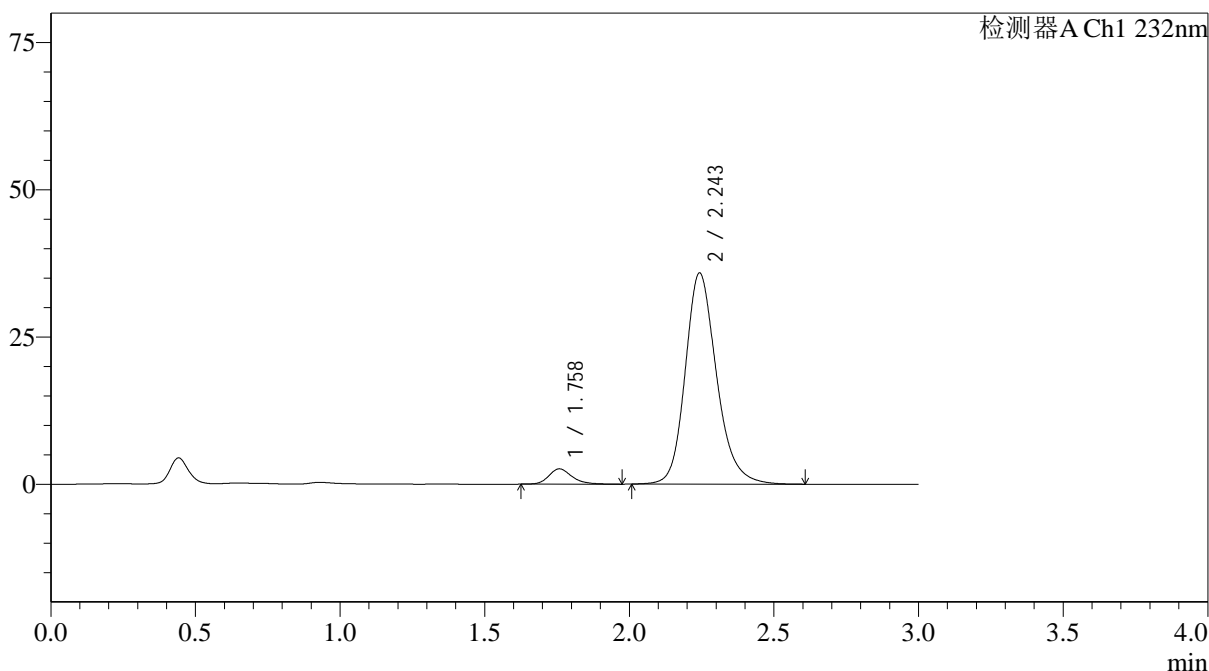
图183 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1203-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 22:02:14                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/07 09:57:56                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	14594	5.117	2597	2429	1.236	--
2	2.243	270586	94.883	35757	2160	1.203	2.890
总计		285180	100.000	38355			

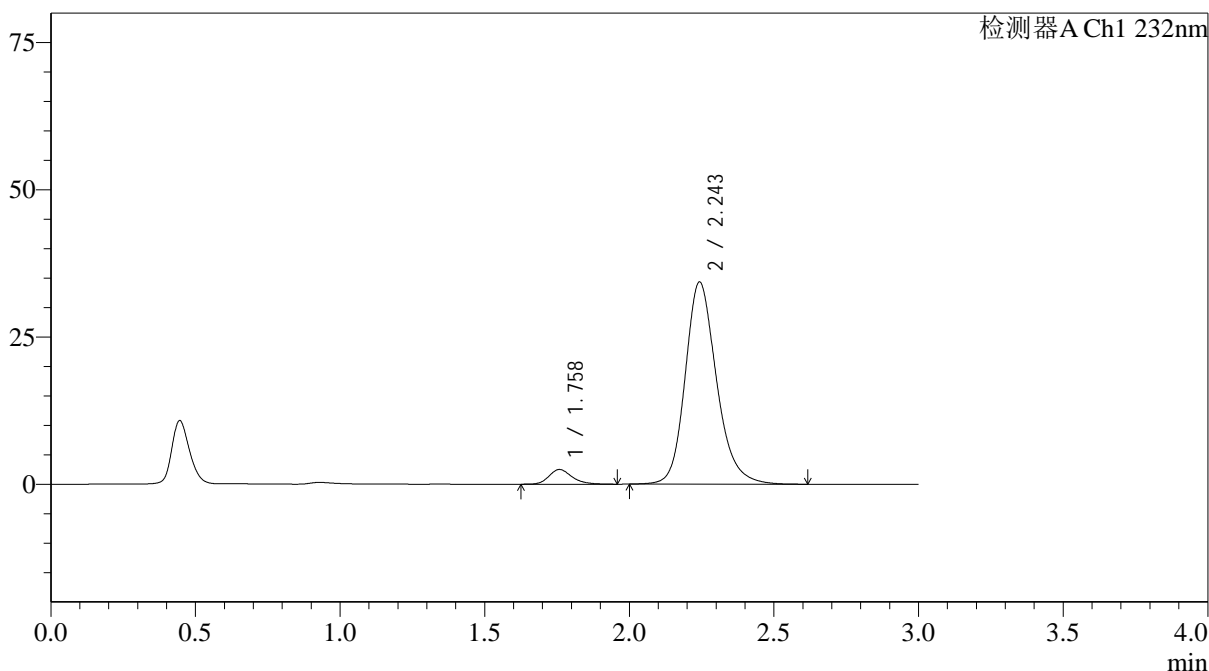
图184 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1204-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 22:05:39                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:58:04                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	13887	5.081	2494	2435	1.233	--
2	2.243	259446	94.919	34233	2160	1.204	2.890
总计		273333	100.000	36727			

图185 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1



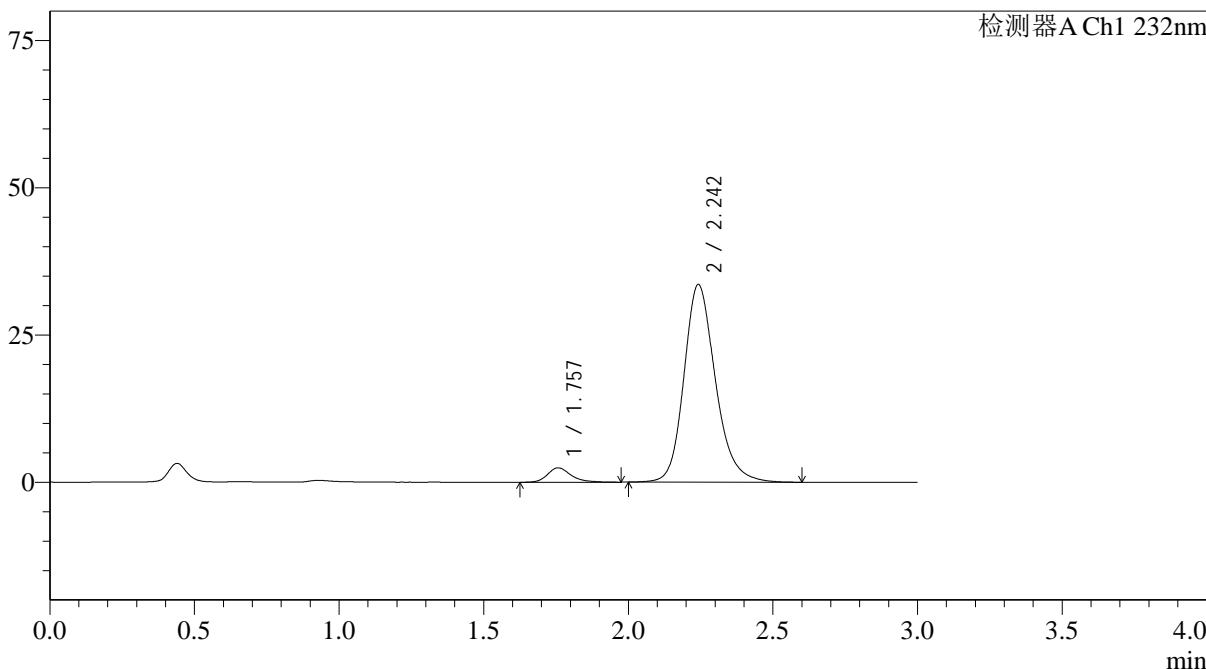
# J333

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1205-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 4-47	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/06 22:09:03	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/07 09:58:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	13870	5.168	2449	2411	1.274	--
2	2.242	254525	94.832	33465	2136	1.204	2.878
总计		268396	100.000	35914			

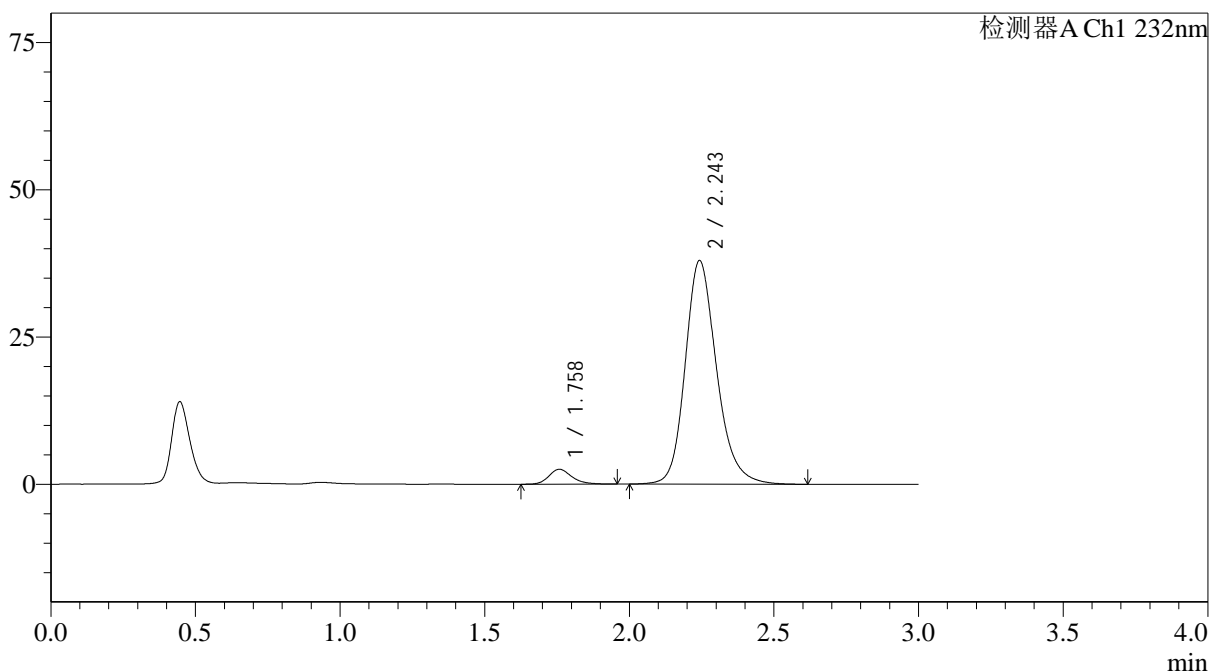
图186 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1206-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 22:12:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:58:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	14074	4.669	2531	2439	1.230	--
2	2.243	287366	95.331	37861	2152	1.206	2.890
总计		301440	100.000	40391			

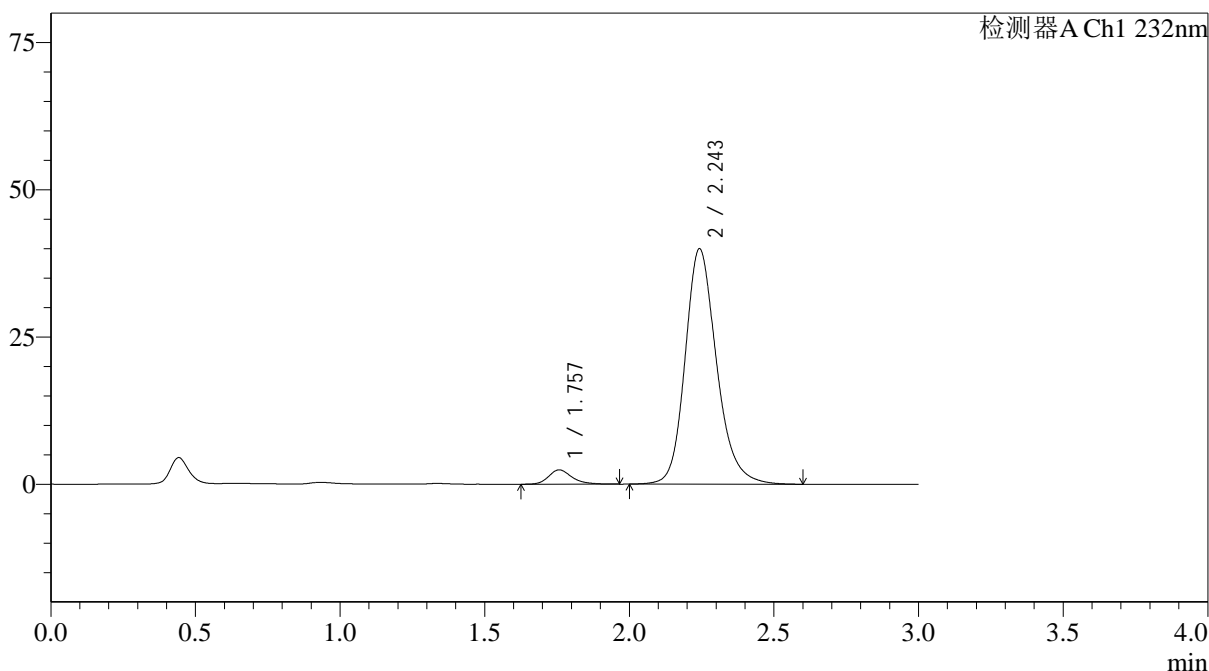
图187 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1207-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 22:15:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:58:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	13678	4.319	2430	2397	1.250	--
2	2.243	303044	95.681	39851	2142	1.203	2.878
总计		316722	100.000	42281			

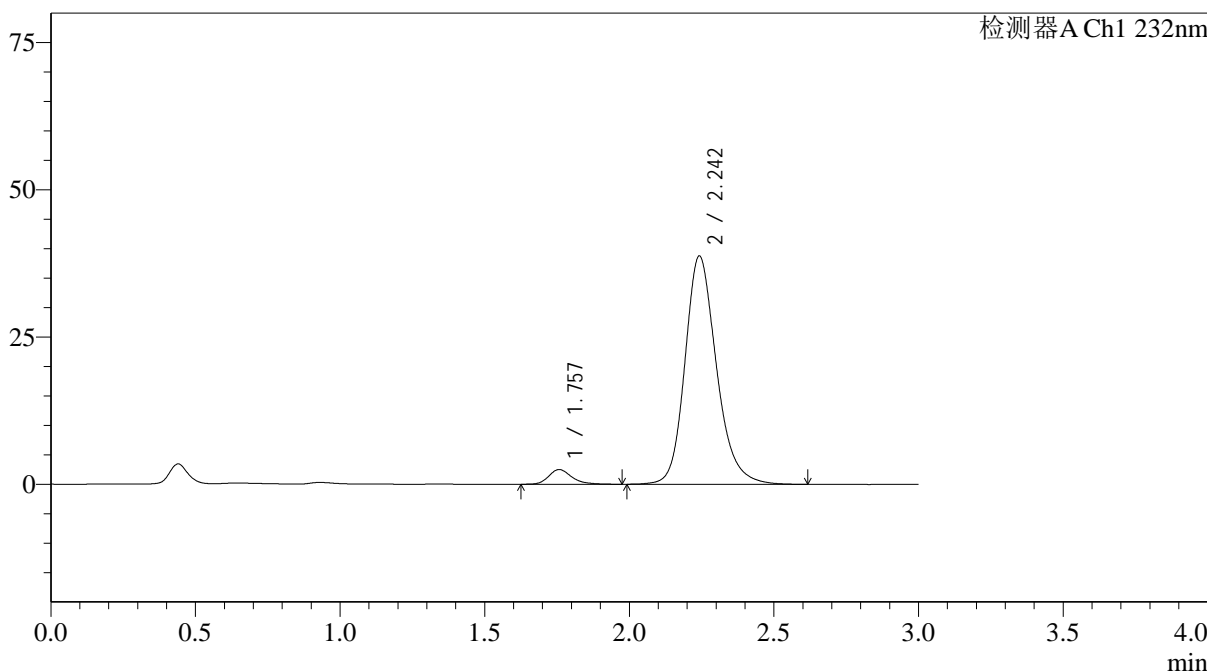
图188 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1208-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 22:19:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:58:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	13958	4.526	2498	2448	1.252	--
2	2.242	294445	95.474	38657	2133	1.205	2.885
总计		308403	100.000	41154			

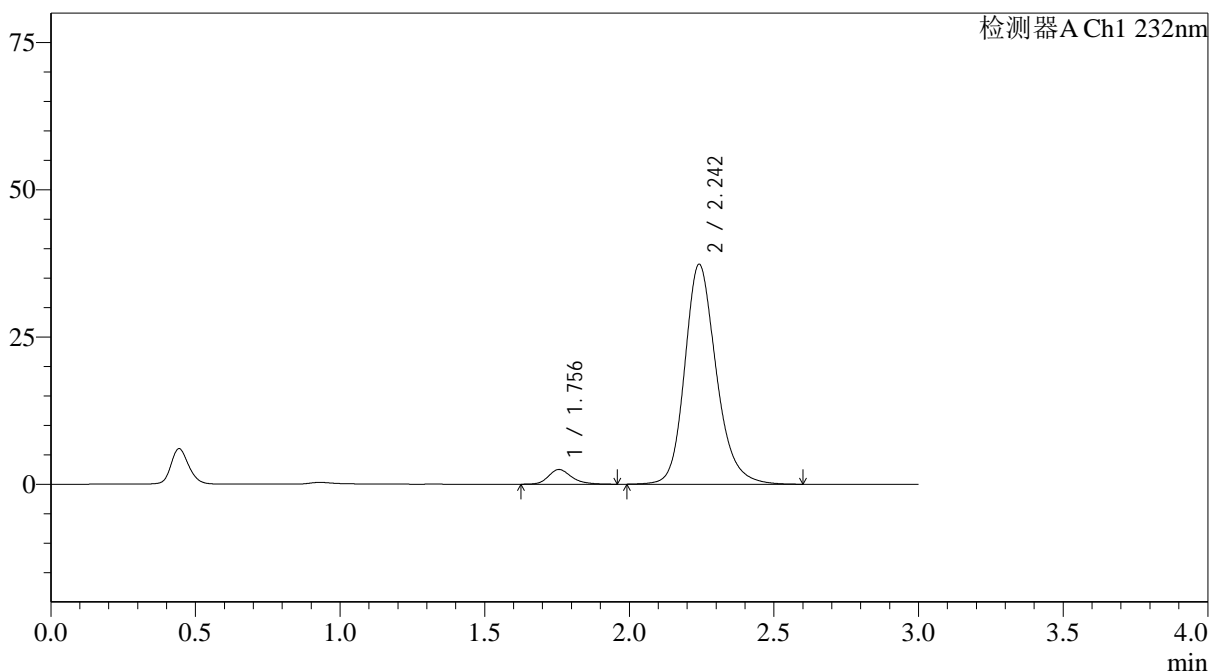
图189 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1209-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 22:22:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:58:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	13979	4.703	2503	2416	1.239	--
2	2.242	283271	95.297	37279	2137	1.204	2.880
总计		297250	100.000	39782			

图190 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1



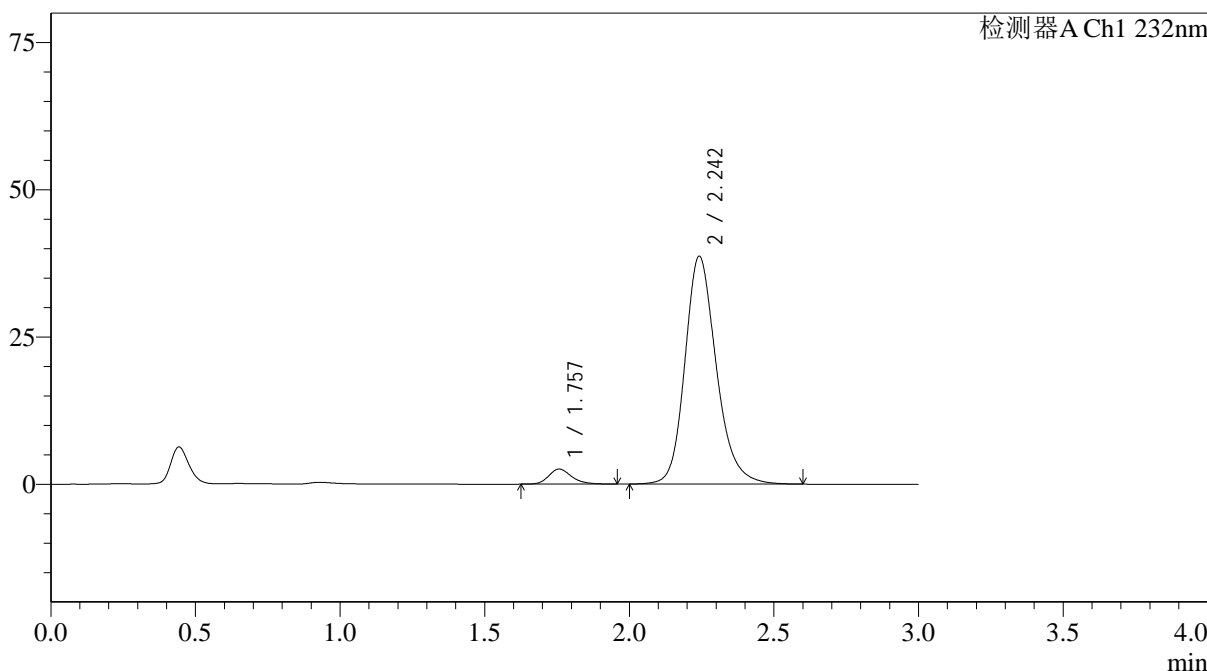
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1210-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 22:26:09                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:58:49              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	14239	4.637	2562	2439	1.232	--
2	2.242	292830	95.363	38597	2144	1.203	2.885
总计		307069	100.000	41159			

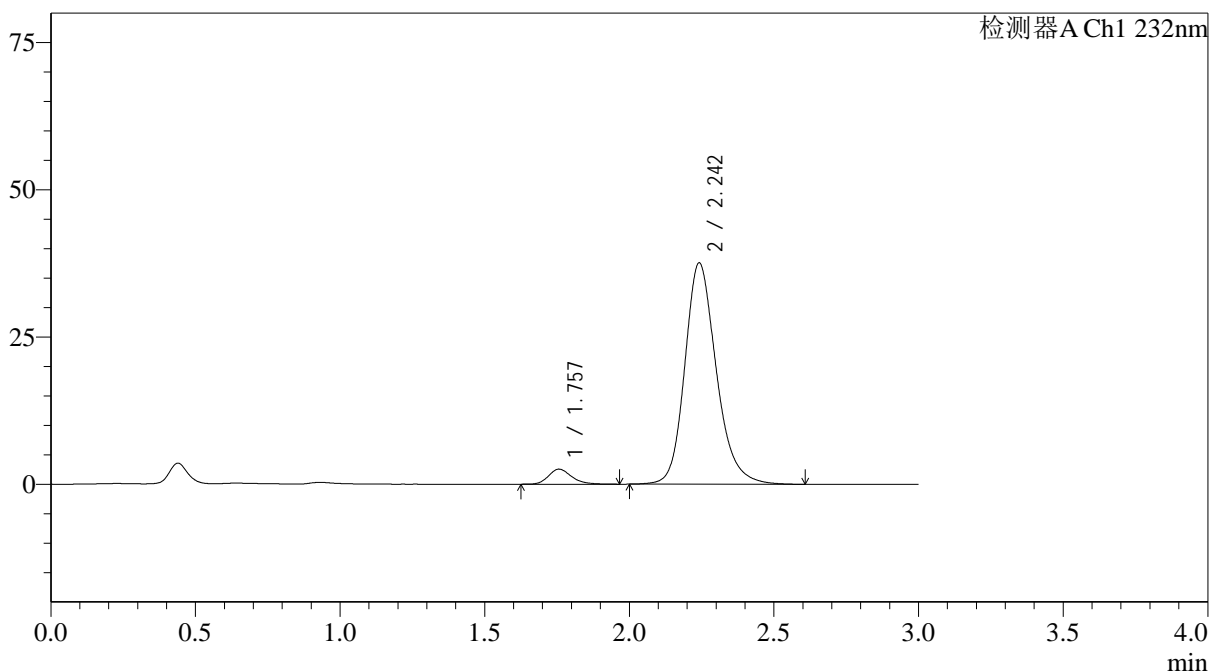
图191 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1211-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 22:29:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:58:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	14243	4.756	2557	2413	1.223	--
2	2.242	285214	95.244	37500	2132	1.206	2.877
总计		299457	100.000	40057			

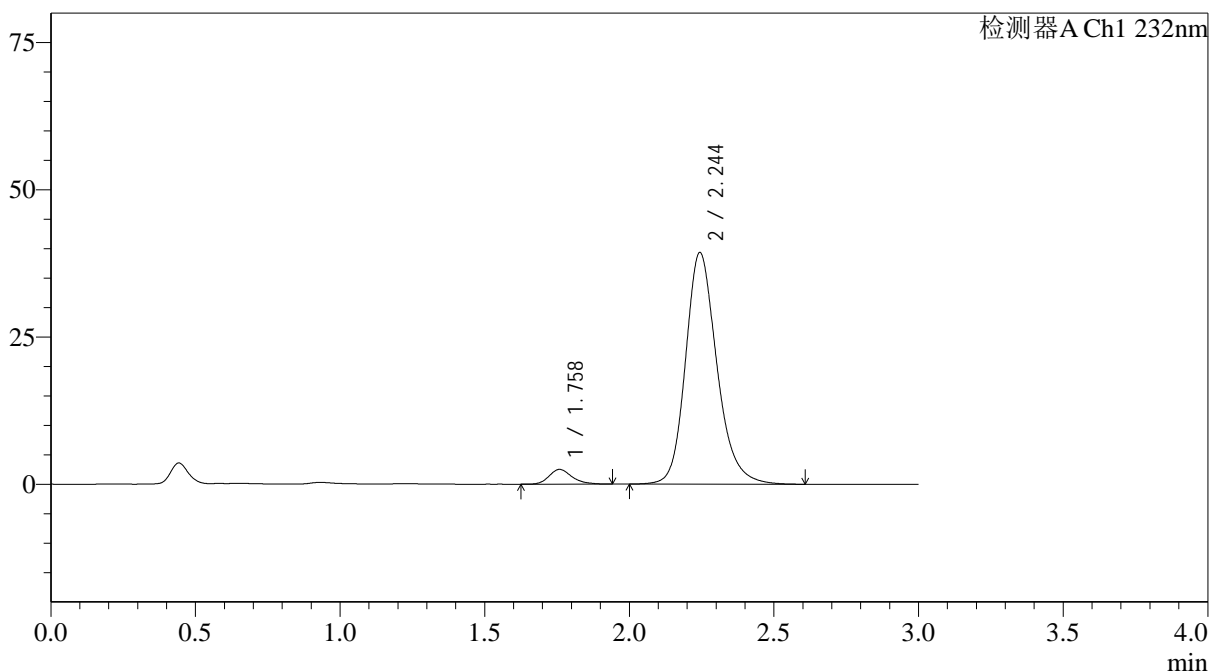
图192 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1212-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 22:33:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:59:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	13845	4.455	2501	2461	1.237	--
2	2.244	296967	95.545	39302	2165	1.205	2.903
总计		310812	100.000	41803			

图193 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1



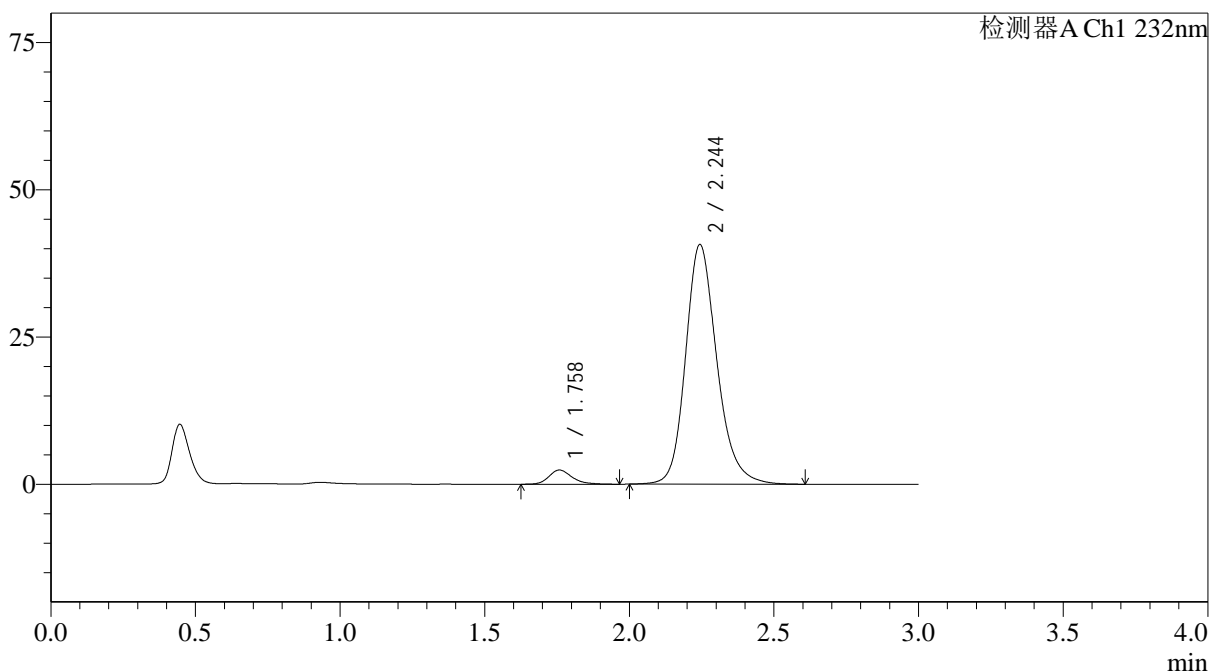
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1213-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 22:36:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:59:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	13457	4.200	2406	2424	1.248	--
2	2.244	306985	95.800	40662	2173	1.204	2.899
总计		320442	100.000	43068			

图194 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1



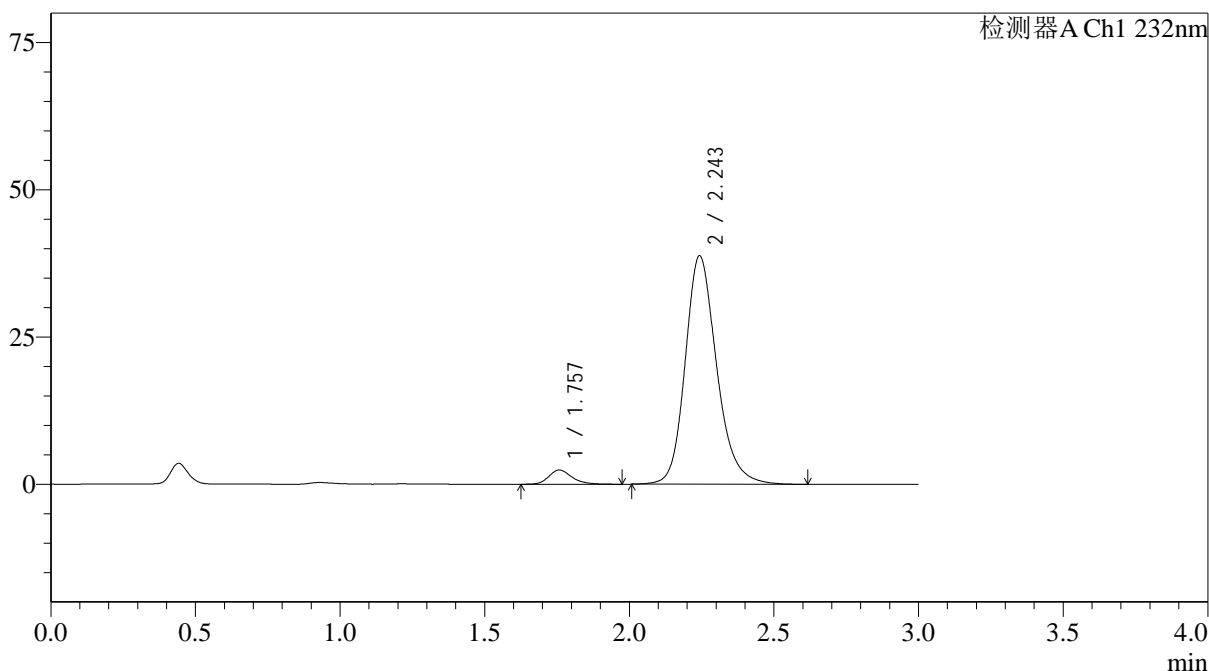
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1214-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 22:39:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:59:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	13571	4.411	2419	2423	1.246	--
2	2.243	294120	95.589	38699	2142	1.205	2.885
总计		307691	100.000	41118			

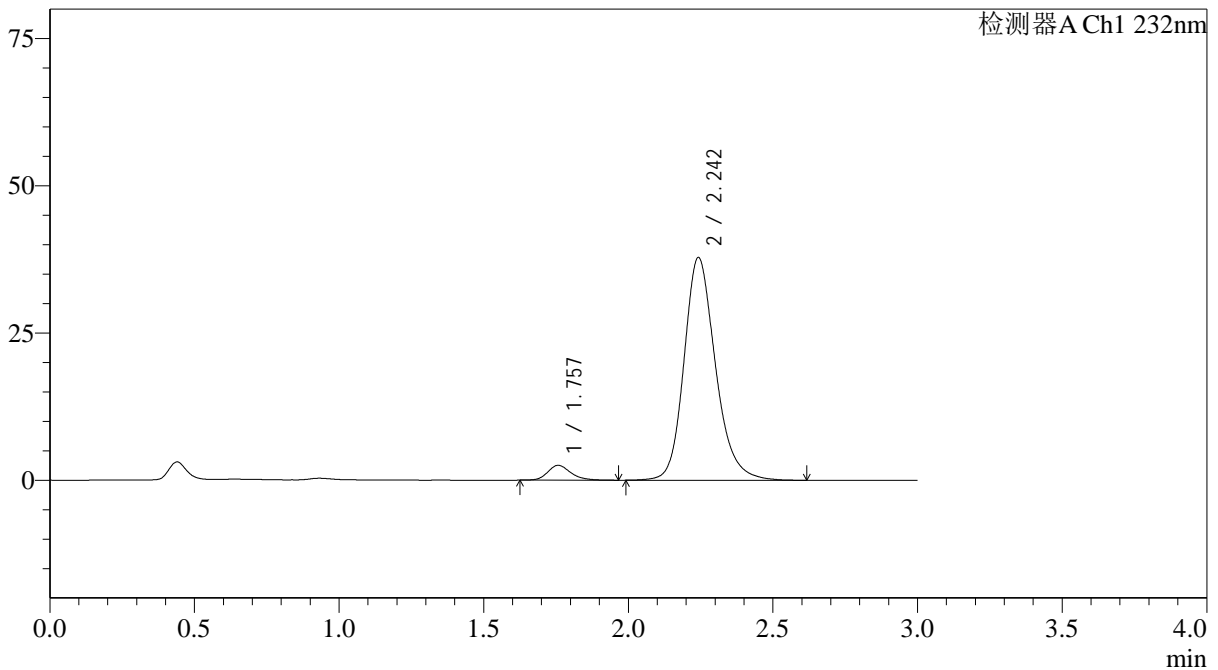
图195 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1215-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 22:43:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:59:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	14069	4.676	2522	2428	1.229	--
2	2.242	286805	95.324	37705	2140	1.205	2.883
总计		300874	100.000	40227			

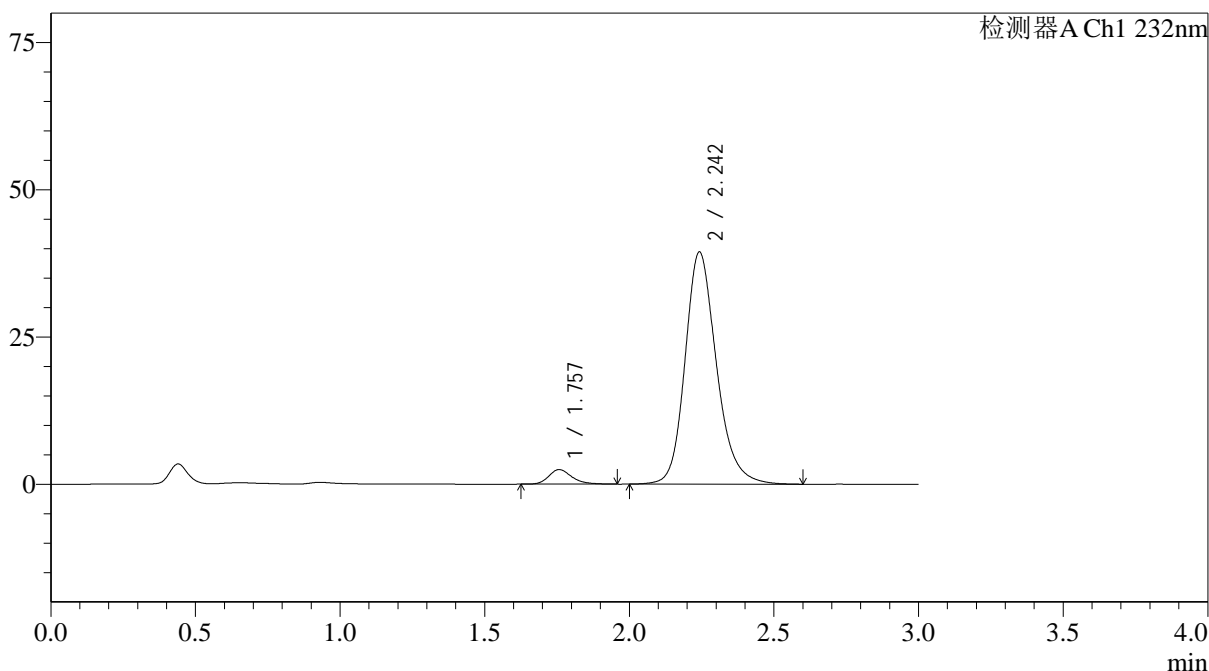
图196 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1216-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 22:46:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:59:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	13747	4.406	2472	2424	1.262	--
2	2.242	298253	95.594	39290	2150	1.205	2.887
总计		312000	100.000	41762			

图197 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1





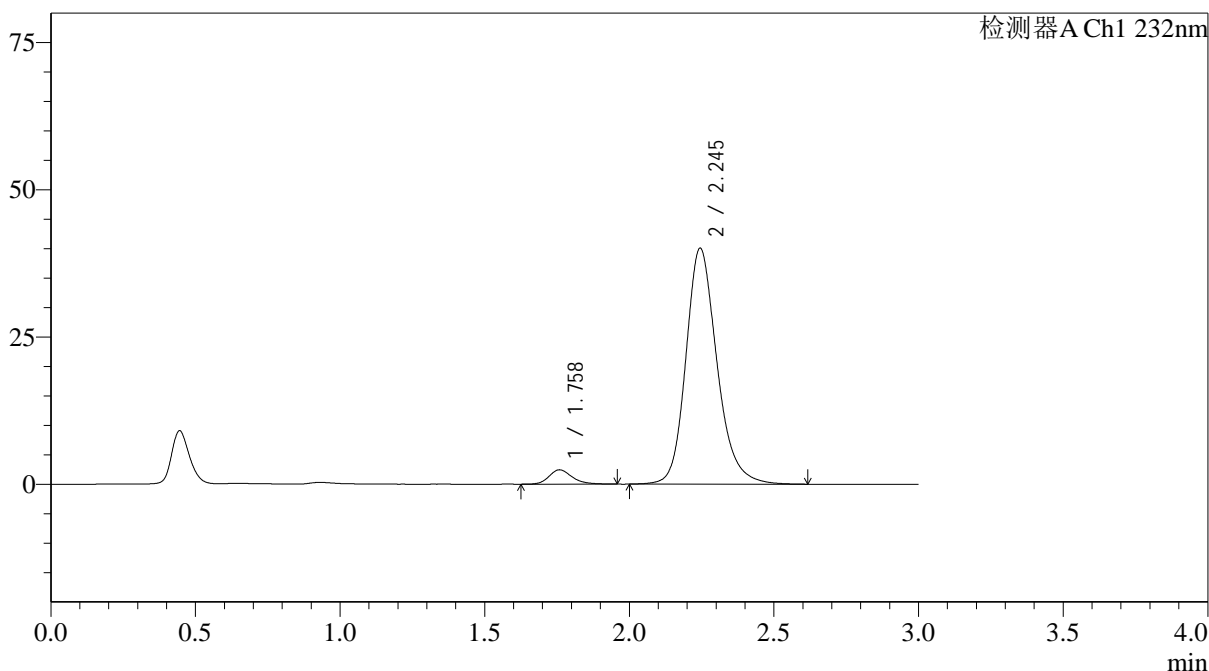
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1218-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 22:53:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:59:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	13574	4.324	2431	2431	1.229	--
2	2.245	300342	95.676	40053	2202	1.203	2.914
总计		313916	100.000	42484			

图199 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1



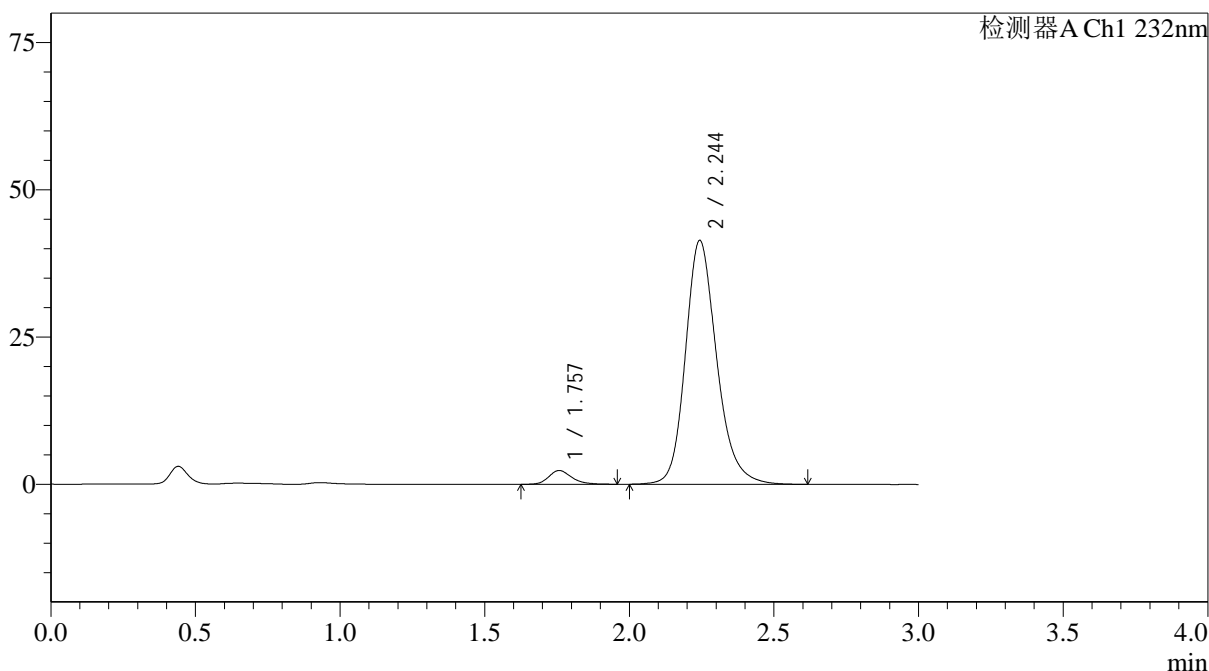
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1219-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 22:57:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 09:59:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	12992	3.993	2341	2436	1.239	--
2	2.244	312353	96.007	41332	2166	1.204	2.900
总计		325345	100.000	43673			

图200 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1



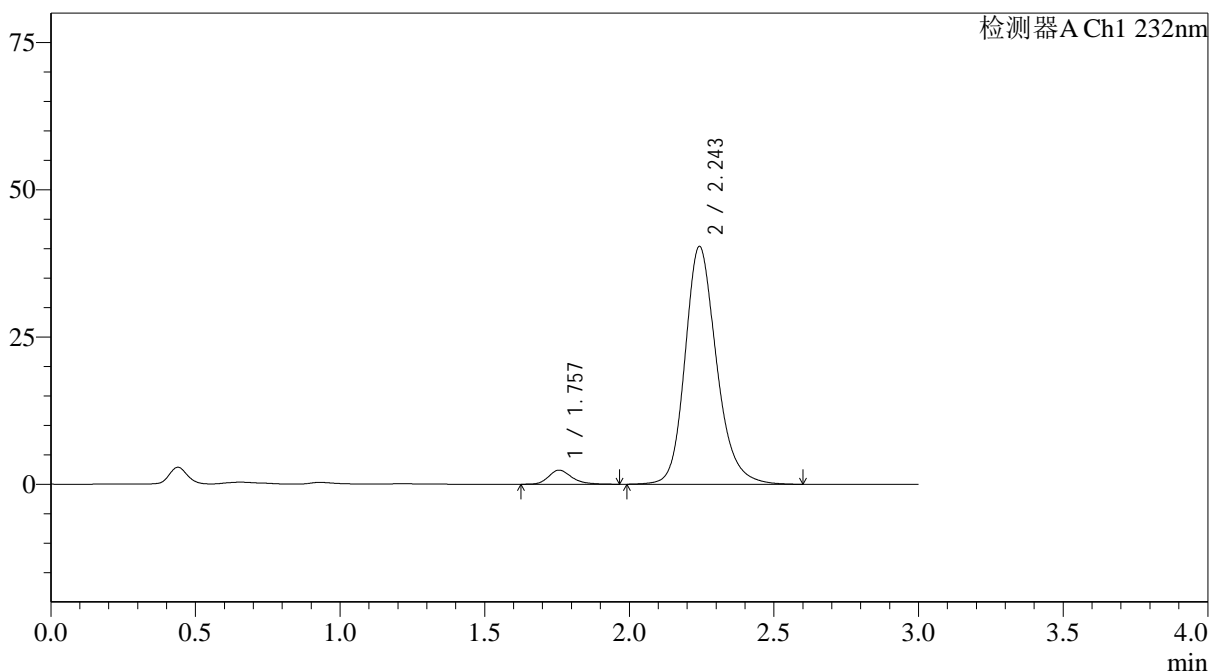
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1220-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 23:00:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 10:00:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	13430	4.199	2396	2423	1.256	--
2	2.243	306360	95.801	40255	2139	1.205	2.884
总计		319790	100.000	42651			

图201 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1



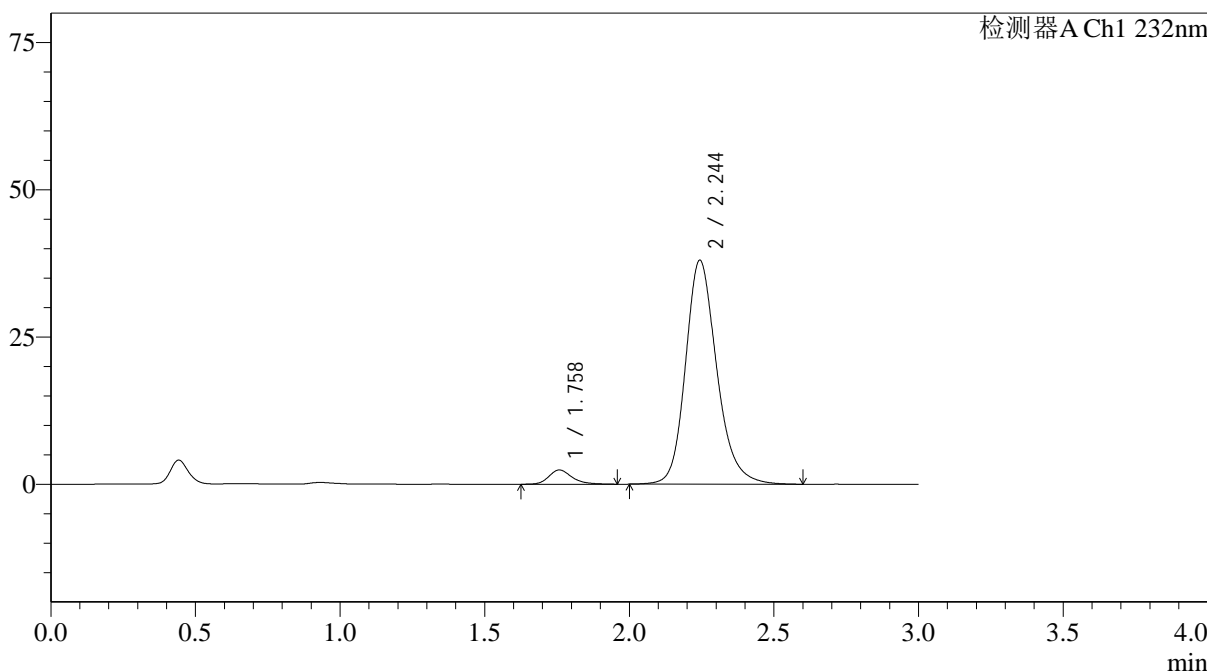
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1221-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 23:03:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 10:00:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	13493	4.493	2412	2437	1.251	--
2	2.244	286787	95.507	37988	2172	1.204	2.902
总计		300280	100.000	40400			

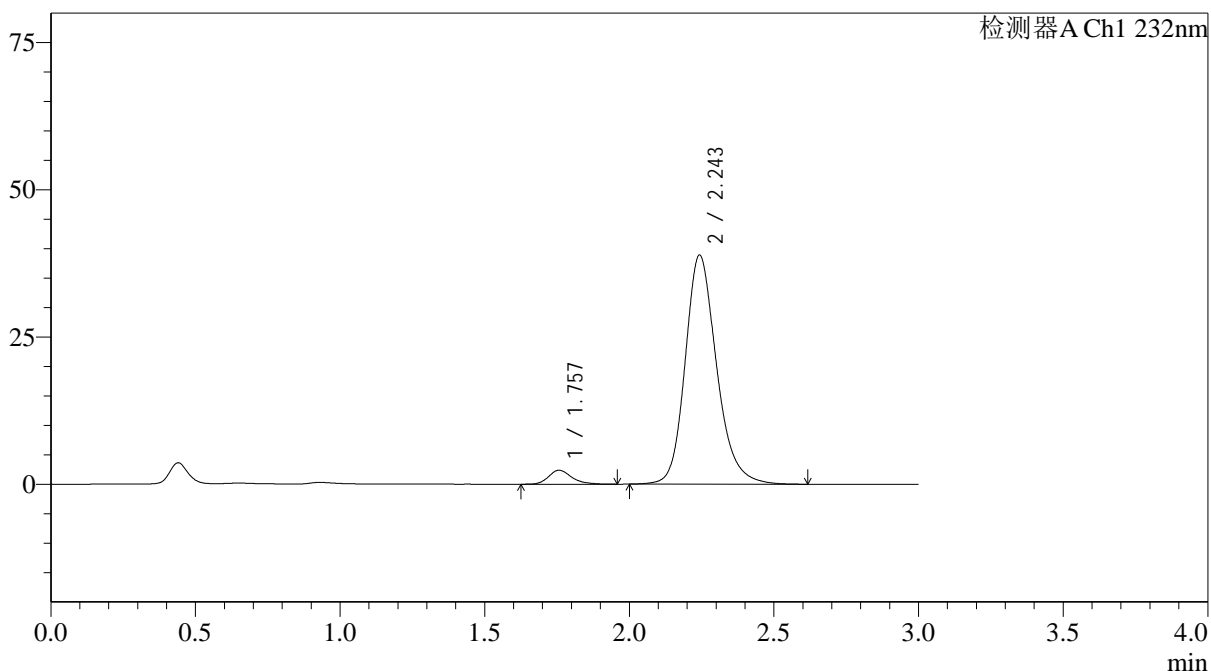
图202 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1222-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 23:07:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 10:00:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	13181	4.282	2369	2436	1.256	--
2	2.243	294639	95.718	38788	2146	1.206	2.892
总计		307820	100.000	41157			





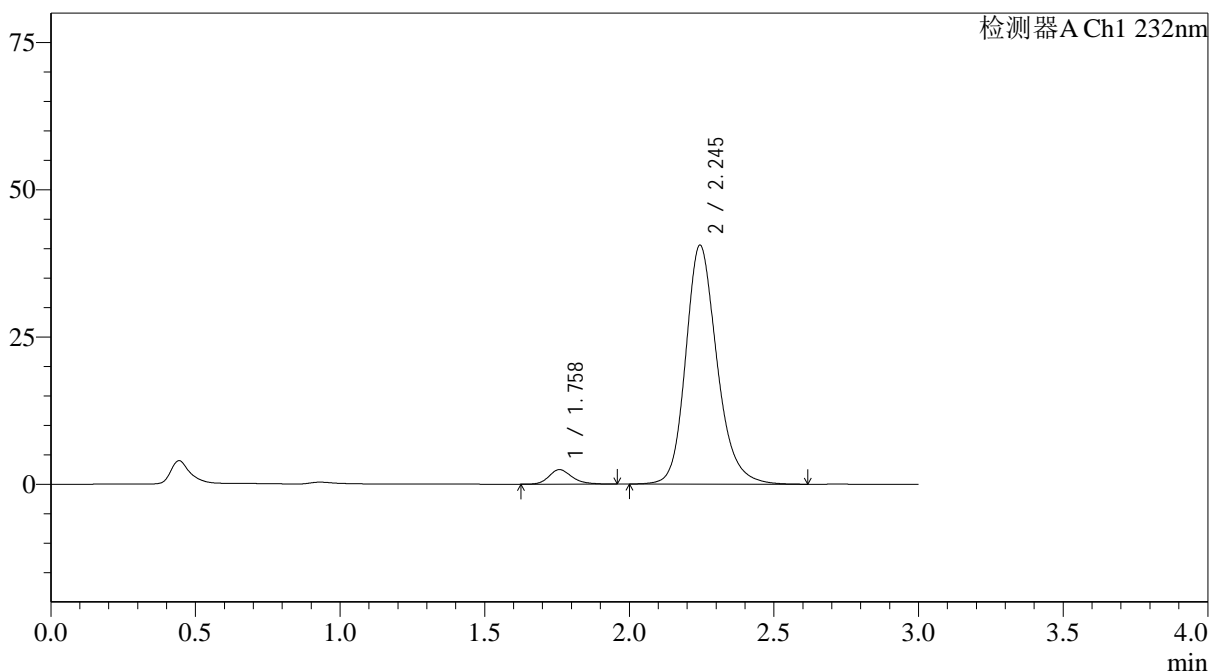
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1224-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 23:14:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 10:00:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	13775	4.307	2460	2429	1.241	--
2	2.245	306031	95.693	40554	2170	1.203	2.898
总计		319807	100.000	43014			

图205 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1



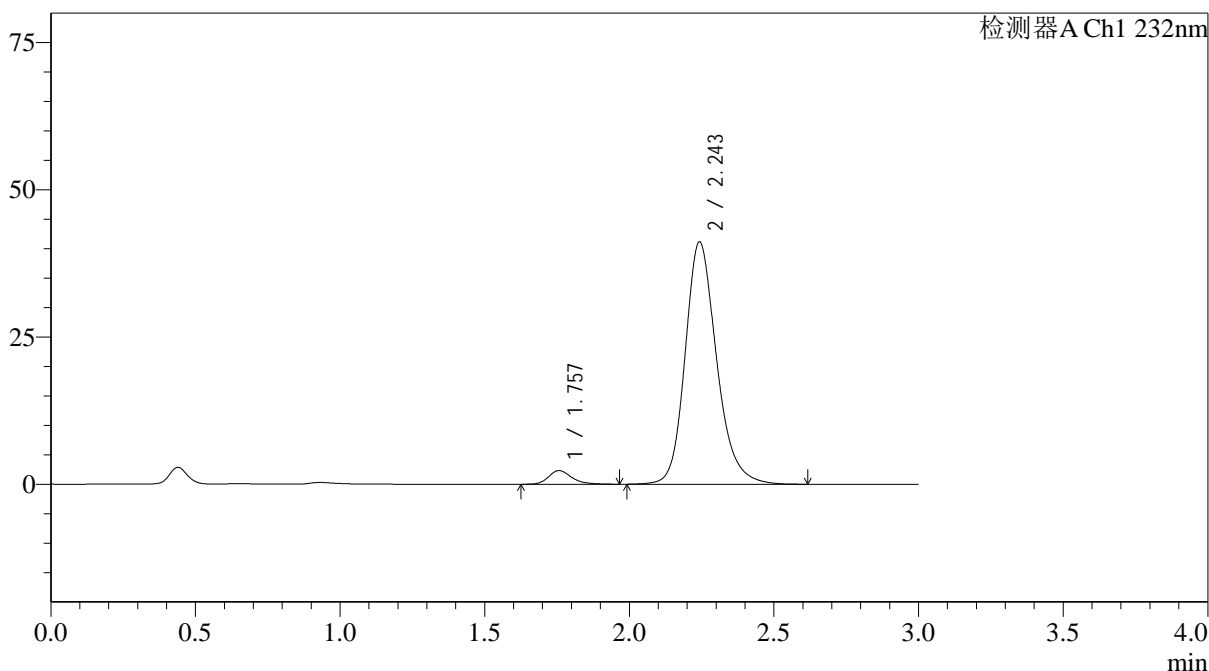
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1225-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 23:17:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 10:00:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	13003	3.998	2323	2414	1.259	--
2	2.243	312215	96.002	41041	2139	1.206	2.885
总计		325218	100.000	43364			

图206 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1



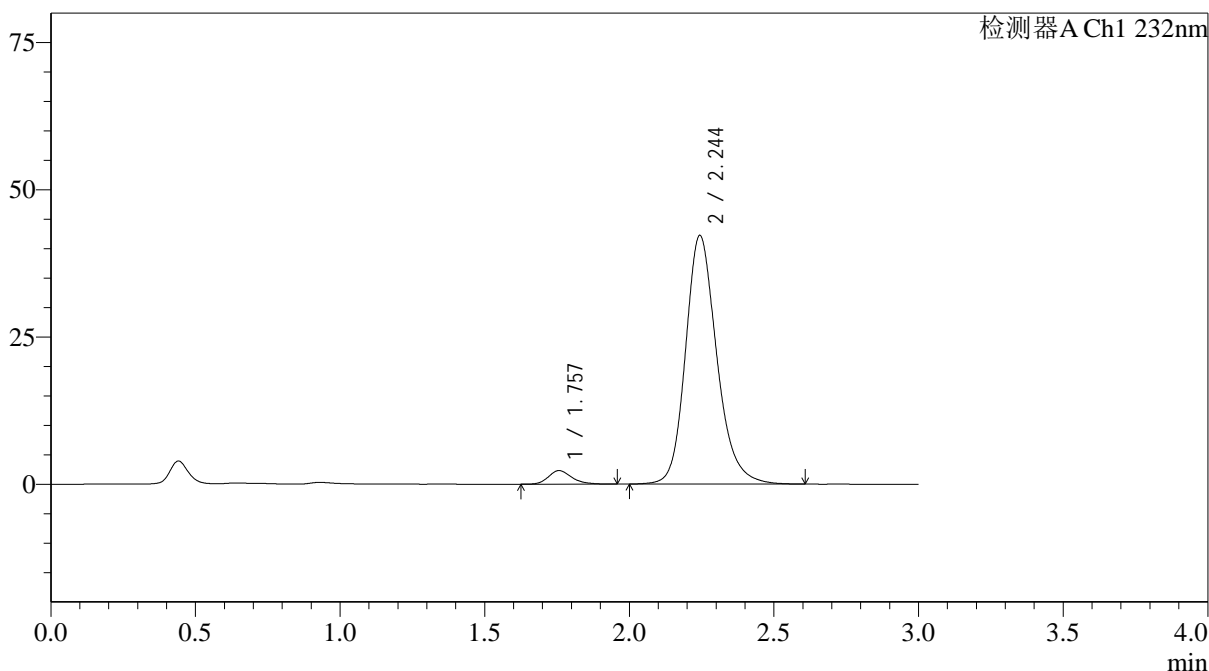
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1226-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 23:21:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 10:00:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	12945	3.909	2312	2391	1.234	--
2	2.244	318186	96.091	42177	2173	1.202	2.899
总计		331131	100.000	44490			

图207 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1





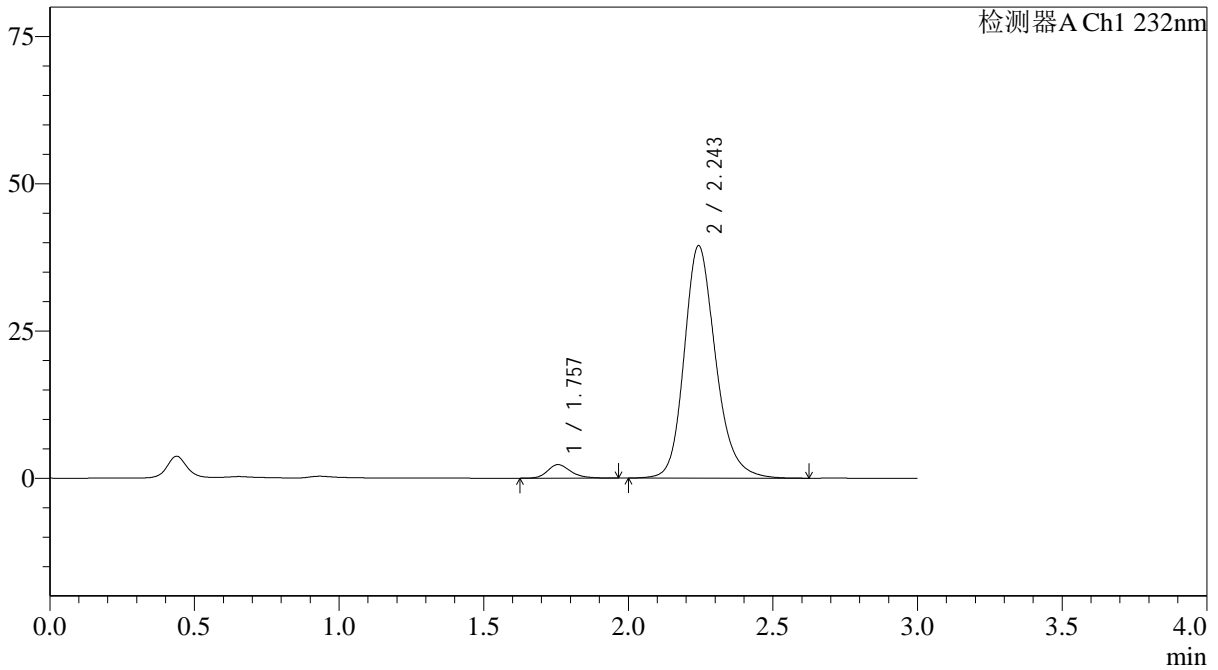
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1228-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 50µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 23:27:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 10:01:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	12908	4.135	2305	2428	1.252	--
2	2.243	299242	95.865	39388	2146	1.205	2.891
总计		312150	100.000	41693			

图209 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1



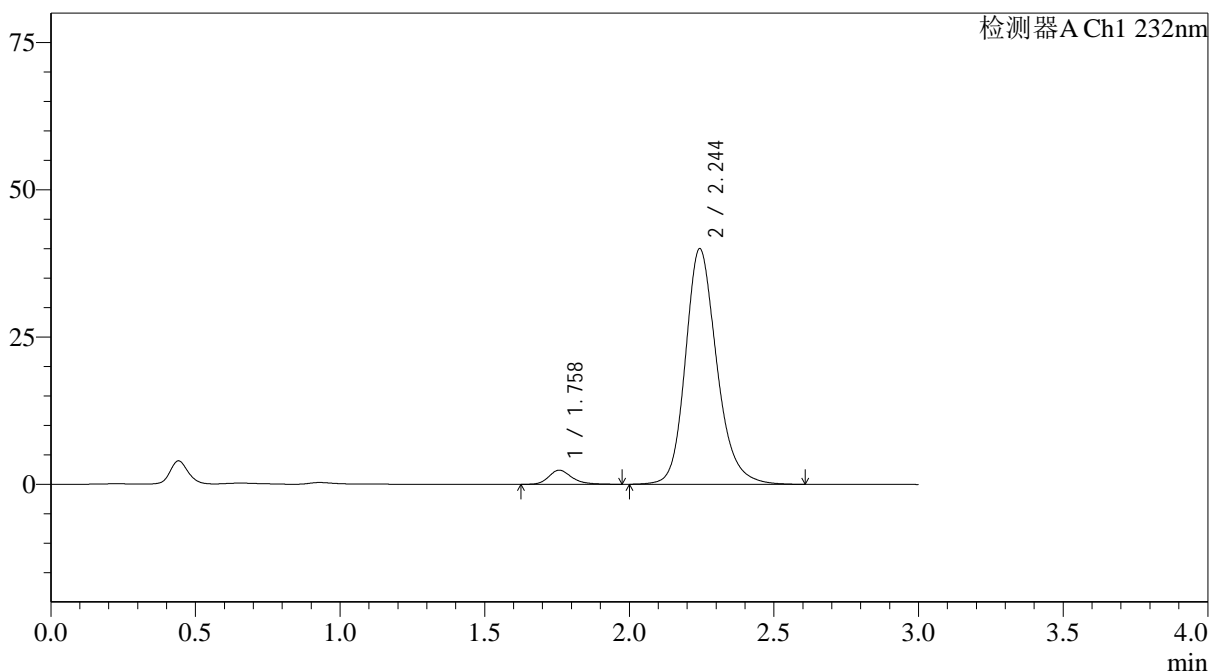
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1229-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 23:31:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 10:01:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	13422	4.256	2397	2437	1.255	--
2	2.244	301965	95.744	39946	2165	1.203	2.900
总计		315386	100.000	42343			

图210 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1



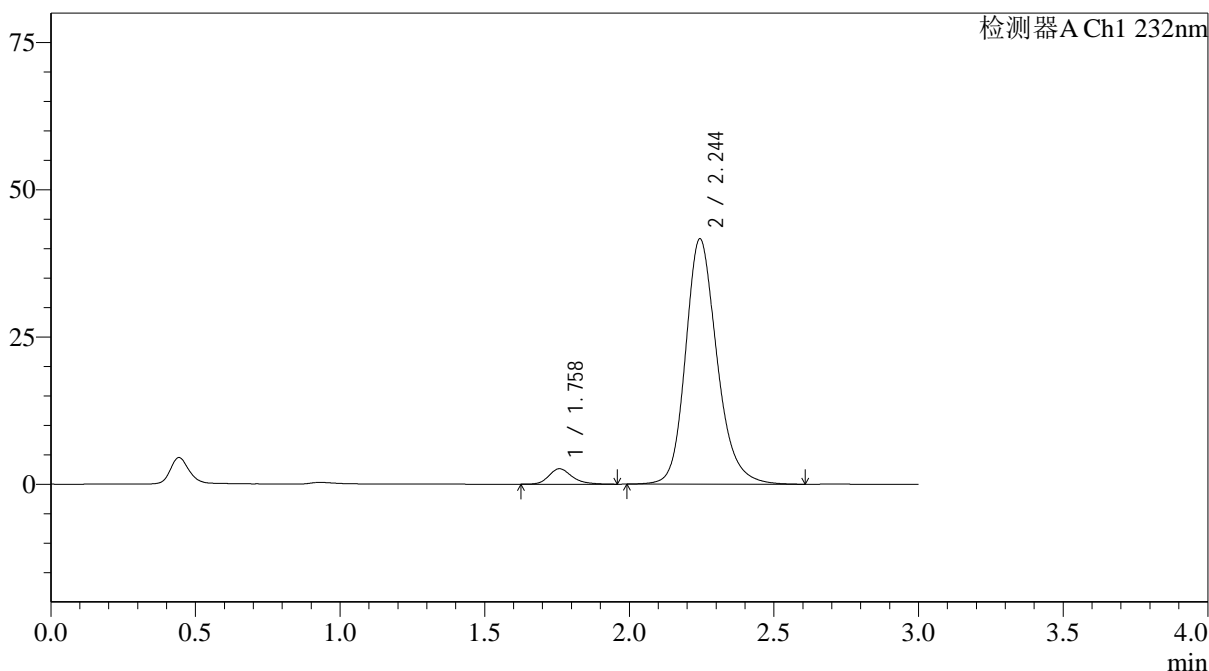
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1230-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 23:34:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 10:01:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	14625	4.429	2613	2436	1.238	--
2	2.244	315605	95.571	41632	2147	1.204	2.892
总计		330229	100.000	44245			

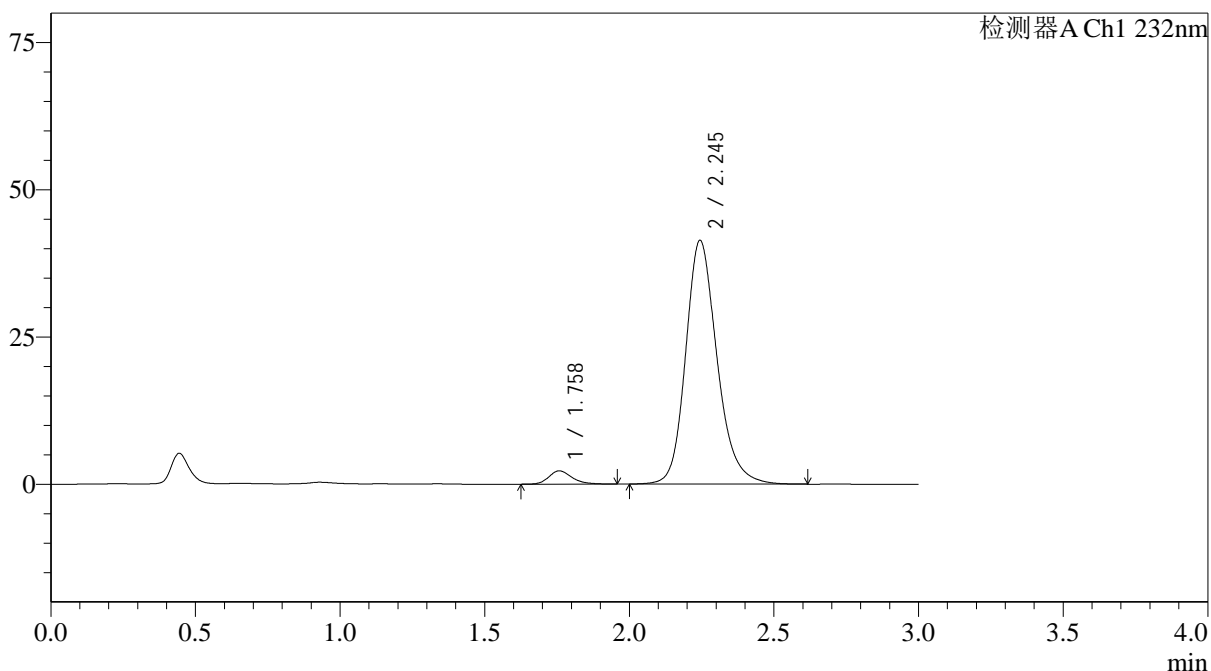
图211 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1231-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 23:38:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 10:01:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

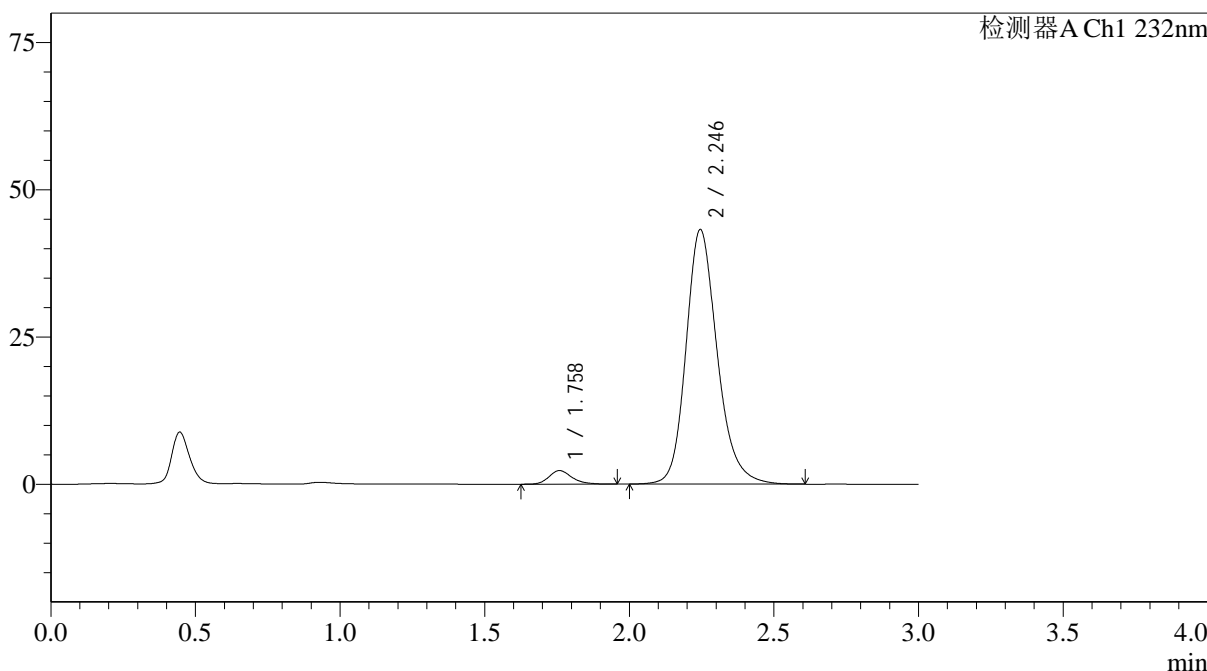
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	12623	3.876	2260	2403	1.235	--
2	2.245	313094	96.124	41365	2152	1.204	2.889
总计		325717	100.000	43625			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1232-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 23:41:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 10:01:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	12814	3.788	2305	2423	1.234	--
2	2.246	325426	96.212	43246	2181	1.203	2.908
总计		338240	100.000	45551			

图213 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1



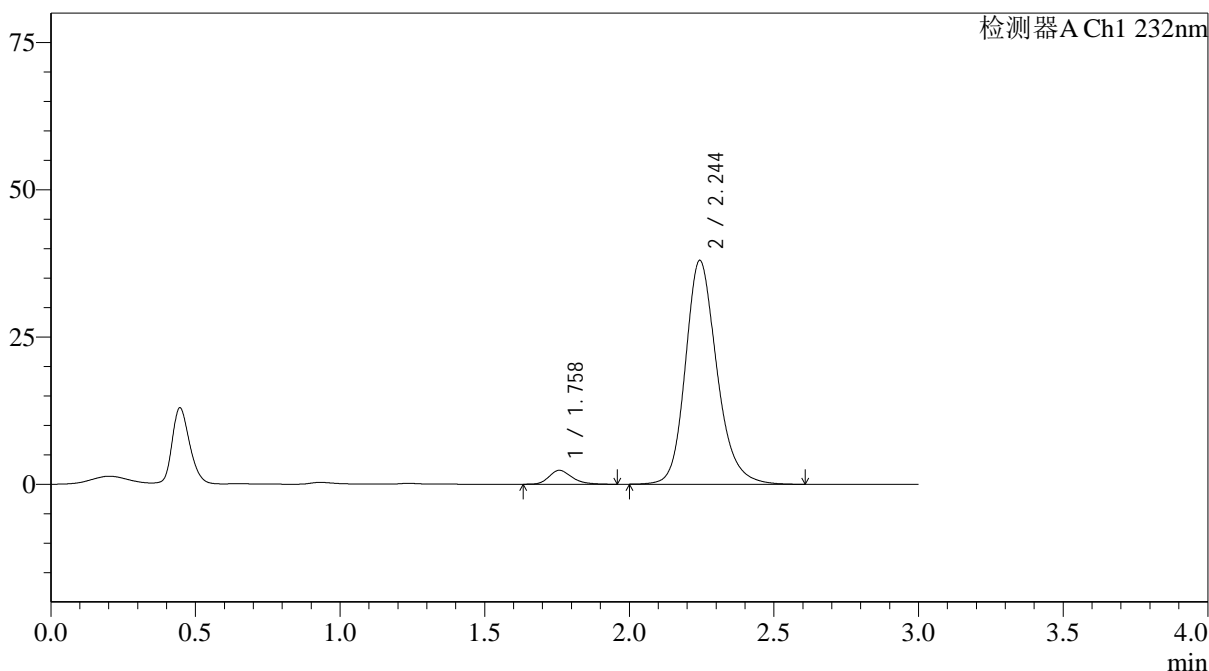
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1233-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 23:45:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 10:01:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	13040	4.331	2358	2445	1.255	--
2	2.244	288075	95.669	37963	2144	1.205	2.891
总计		301115	100.000	40322			

图214 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1



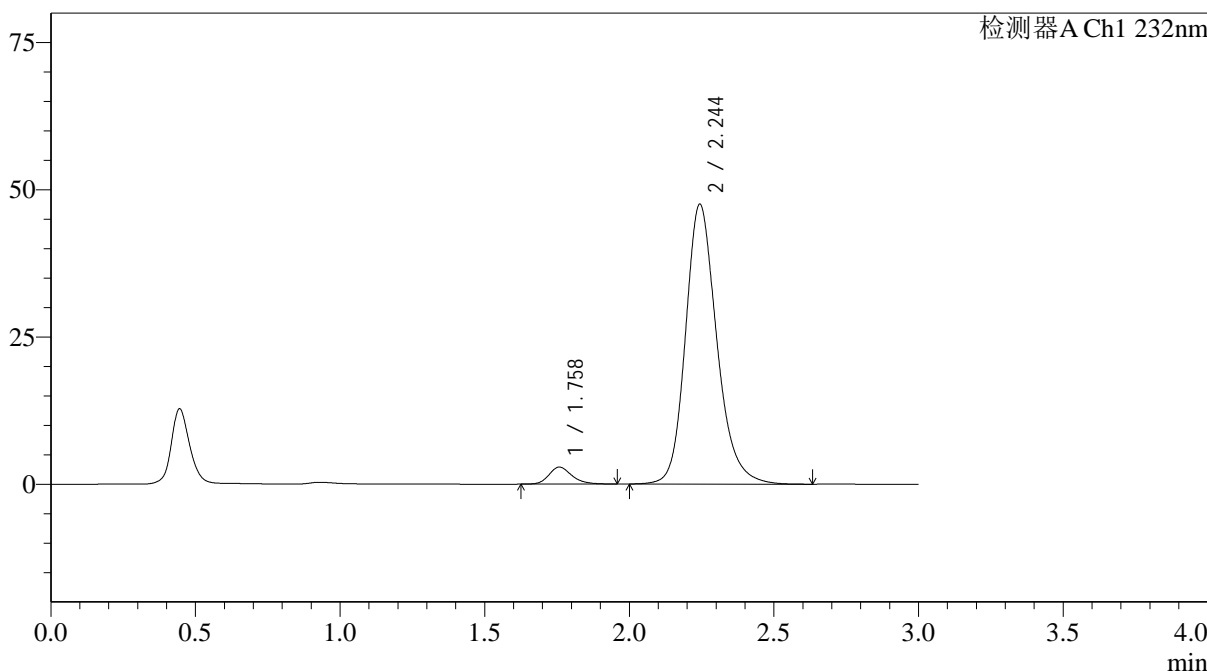


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1236-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 23:55:24                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 10:02:03              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	15944	4.257	2881	2438	1.229	--
2	2.244	358573	95.743	47471	2165	1.204	2.899
总计		374517	100.000	50352			

图217 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



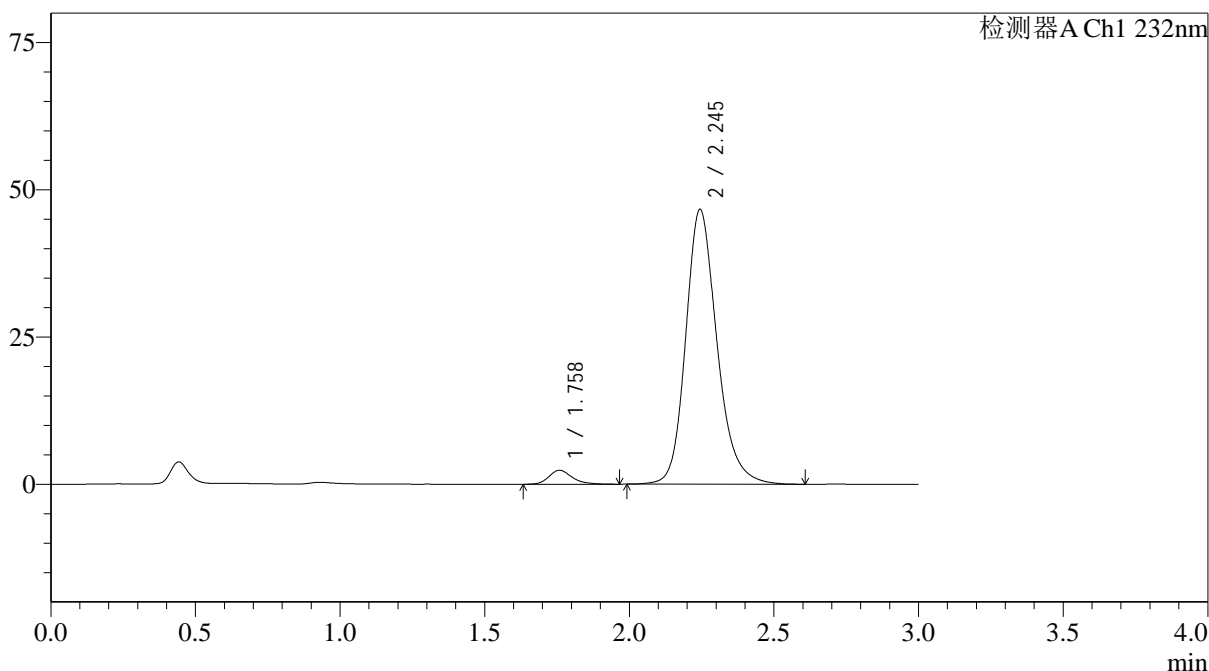
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1237-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 50µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/06 23:58:51                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 10:02:11              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	13280	3.640	2372	2423	1.252	--
2	2.245	351536	96.360	46629	2174	1.204	2.901
总计		364817	100.000	49002			

图218 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



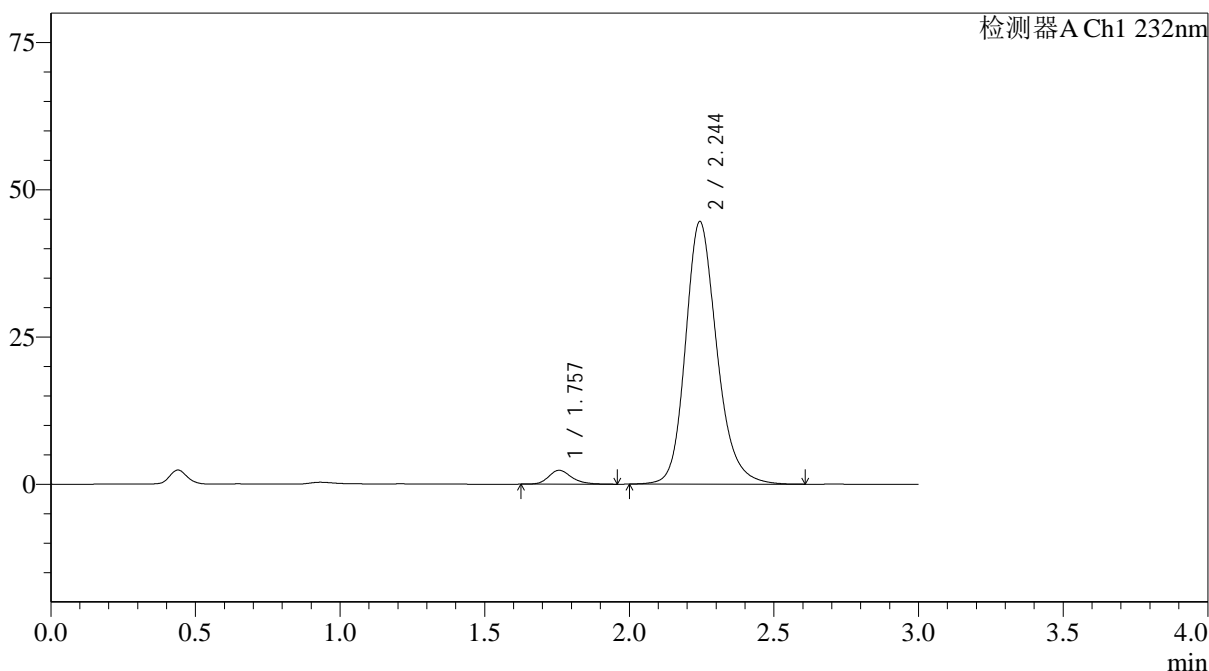
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1238-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 00:02:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 10:02:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	13057	3.728	2352	2449	1.232	--
2	2.244	337189	96.272	44540	2156	1.202	2.904
总计		350247	100.000	46892			

图219 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



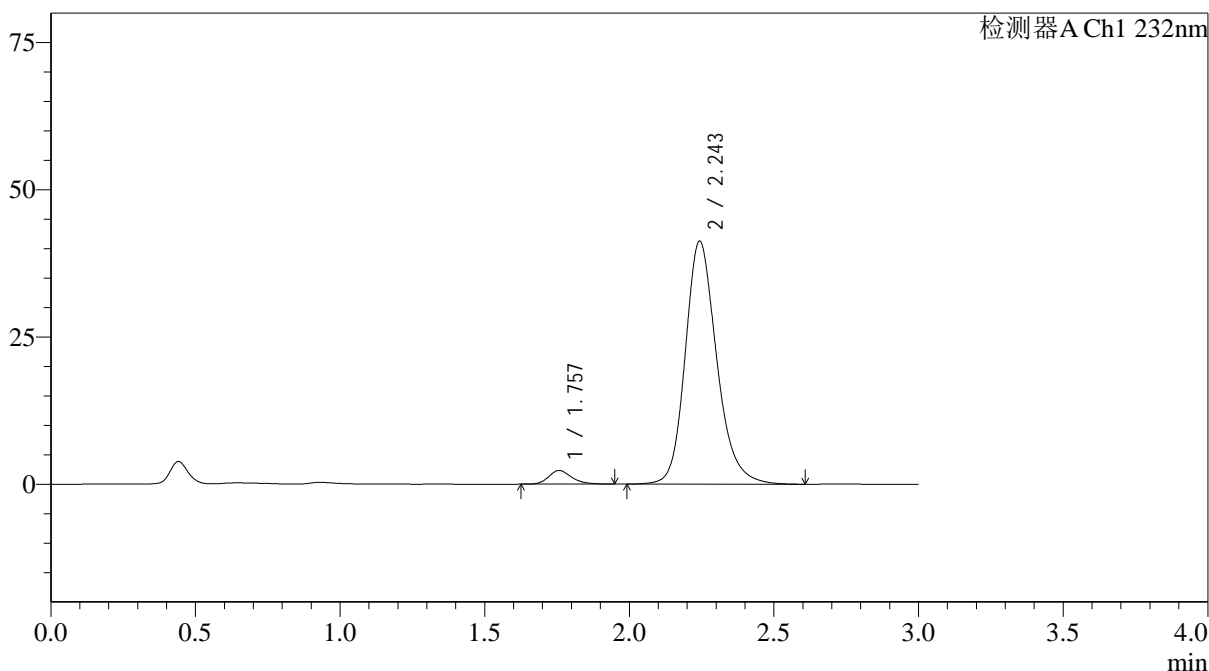
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1239-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 00:05:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 10:02:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	12888	3.953	2321	2414	1.237	--
2	2.243	313152	96.047	41172	2141	1.205	2.885
总计		326041	100.000	43493			

图220 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1





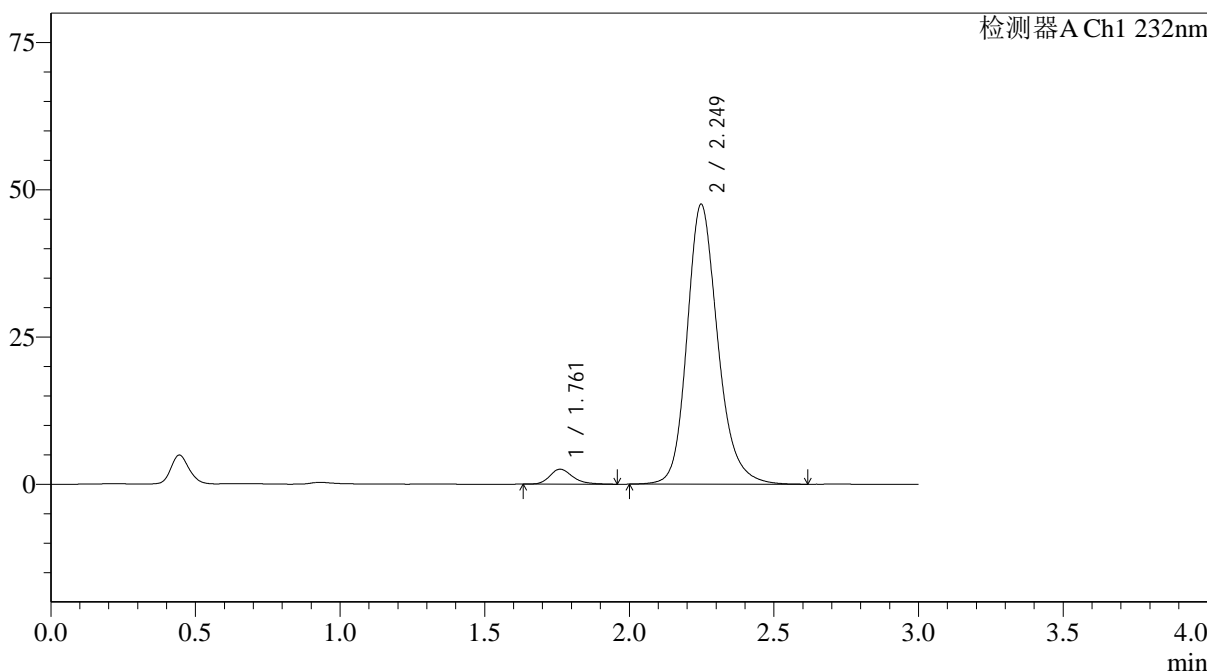
# J333

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J333 - 0-208/11-1241-2 - zzp-25012202p-10mg20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J333 - RCFF-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J333 - 20250206-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 00:12:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/07 10:02:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	14130	3.857	2543	2479	1.267	--
2	2.249	352270	96.143	47524	2264	1.202	2.953
总计		366400	100.000	50066			

图222 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012202批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



